



JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES
Sección de Fiscalización de Sustancias Sicotrópicas

CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS DE 1971

Material de capacitación para
las autoridades nacionales competentes

Módulo I.

Marco de fiscalización internacional y disponibilidad de sustancias sicotrópicas



NACIONES UNIDAS

© Naciones Unidas: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, 2021.
Reservados todos los derechos en todo el mundo.

Producción editorial: Sección de Servicios en Inglés, Publicaciones y Biblioteca,
Oficina de las Naciones Unidas en Viena.

Prólogo

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) ha preparado el presente material de capacitación para ayudar a los Gobiernos a comprender mejor y cumplir las disposiciones y los requisitos del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y las resoluciones conexas del Consejo Económico y Social y la Comisión de Estupefacientes. El material consta de cuatro módulos:

Módulo I Marco de fiscalización internacional y disponibilidad de sustancias sicotrópicas

Módulo II Sistema de previsiones relativas a las sustancias sicotrópicas

Módulo III Comercio internacional de sustancias sicotrópicas

Módulo IV Directrices para presentar información a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

Se alienta a los Gobiernos a que consulten la “Recopilación de metodologías para la reunión de datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas” (véase el anexo II) para obtener información sobre las diversas metodologías utilizadas por los Gobiernos para reunir datos sobre el consumo nacional de sustancias sicotrópicas.

Junto con este módulo, las autoridades nacionales competentes pueden consultar en el sitio web de la JIFE (www.incb.org) las versiones más recientes de la Lista Verde y de los formularios que se indican a continuación:

- Lista de sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional (Lista Verde)
- Informe estadístico anual sobre las sustancias incluidas en las listas del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (formulario P)
- Estadísticas trimestrales de importaciones y exportaciones de sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (formulario A/P)
- Previsiones de las necesidades anuales de sustancias de las Listas II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 para fines médicos y científicos (formulario B/P y suplemento del formulario B/P)

También se alienta a las autoridades nacionales competentes a que consulten el informe técnico de la JIFE sobre sustancias sicotrópicas, titulado *Sustancias sicotrópicas: estadísticas de [...]; previsiones de las necesidades anuales para fines médicos y científicos de las sustancias de las Listas II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971* (disponible en el sitio web de la JIFE), que contiene un análisis detallado de las tendencias anuales de la fabricación, las existencias, el comercio y el consumo de las sustancias sicotrópicas que han tenido una presencia importante en el mercado lícito, así como información adicional sobre novedades destacadas.

Índice

MÓDULO I. MARCO DE FISCALIZACIÓN INTERNACIONAL Y DISPONIBILIDAD DE SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS

I.	Introducción al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971	1
II.	Objetivos generales de las medidas de fiscalización	4
III.	Medidas de fiscalización nacional	7
	A. Licencias	7
	B. Registros	8
	C. Inspección	9
	D. Recetas médicas	9
	E. Advertencias en los envases y propaganda	9
	F. Medidas de control del comercio internacional	10
IV.	Disponibilidad de sustancias sicotrópicas y acceso a ellas con fines médicos ...	11
	A. Importancia de garantizar la disponibilidad de sustancias sicotrópicas	11
	B. Medición del consumo nacional	12
V.	Presentación de informes a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes	13
VI.	Actuación de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en el marco del sistema de fiscalización internacional	15
	A. Medidas complementarias para garantizar la aplicación de las disposiciones del Convenio de 1971	16
	B. Informe anual	16
	C. Informe técnico anual sobre las sustancias sicotrópicas	16
Anexos		
I.	Modelo de instrumento de adhesión al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971	17
II.	Recopilación de metodologías para la reunión de datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas	18

MÓDULO II. SISTEMA DE PREVISIONES RELATIVAS A LAS SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS

MÓDULO III. COMERCIO INTERNACIONAL DE SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS

MÓDULO IV. DIRECTRICES PARA PRESENTAR INFORMACIÓN A LA JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES

CAPÍTULO I.

Introducción al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

El Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971¹ fue aprobado en la Conferencia de las Naciones Unidas para la Adopción de un Protocolo sobre Sustancias Sicotrópicas, celebrada en Viena del 11 de enero al 21 de febrero de 1971. El Convenio entró en vigor el 16 de agosto de 1976, 90 días después de que 40 Estados se hicieran partes en él. En enero de 2021, 184 países eran partes en ese instrumento. La ratificación universal de los tratados de fiscalización de drogas² es indispensable para fortalecer el marco jurídico internacional de fiscalización de sustancias lícitas y evitar que los traficantes conviertan a los Estados no partes en blanco de sus actividades aprovechando la debilidad, real o aparente, de las medidas de control de las sustancias fiscalizadas. Así pues, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) insta continuamente a todos los Estados que aún no se hayan hecho partes en uno o más de esos instrumentos a que lo hagan cuanto antes y a que adopten las medidas necesarias para incorporarlos plenamente en su ordenamiento jurídico nacional. En el anexo I del presente documento figura un modelo de instrumento de adhesión al Convenio.

La expresión “sustancia sicotrópica” es un término jurídico que se refiere a las sustancias naturales o sintéticas o a los materiales naturales que se enumeran en las cuatro listas del Convenio de 1971. Las sales de esas sustancias, si existen, así como los preparados que contienen esas sustancias, están sometidos a las mismas medidas de fiscalización que la sustancia base. Los isómeros se consideran sustancias distintas de la sustancia sicotrópica de la que son variaciones químicas. No se les aplica el Convenio de 1971, a menos que así se indique expresamente en una de las listas. Para obtener más información, véase el módulo IV, que contiene directrices para presentar información a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

¹Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 1019, núm. 14956.

²Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 (Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 976, núm. 14152); Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971; Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 (Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 1582, núm. 27627).

El Convenio de 1971 establece un régimen de fiscalización distinto para cada lista. Ello obedece a la necesidad de aplicar a las sustancias sicotrópicas diversas medidas de fiscalización que correspondan a su valor terapéutico y al riesgo de uso indebido que presenten. El régimen de fiscalización más riguroso se impone a las sustancias de la Lista I. El rigor de las medidas de fiscalización que han de aplicarse a las sustancias de las Listas II, III y IV va en disminución a partir de la Lista II (véase el siguiente cuadro).

LAS CUATRO LISTAS DEL CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS DE 1971

Lista I

Sustancias que presentan un alto riesgo de uso indebido, constituyen una amenaza particularmente grave para la salud pública y tienen un valor terapéutico escaso o nulo

Lista II

Sustancias que presentan un riesgo de uso indebido, constituyen una amenaza grave para la salud pública y tienen un valor terapéutico bajo o moderado

Lista III

Sustancias que presentan un riesgo de uso indebido, constituyen una amenaza grave para la salud pública y tienen un valor terapéutico moderado o alto

Lista IV

Sustancias que presentan un riesgo de uso indebido, constituyen una amenaza poco grave para la salud pública y tienen un alto valor terapéutico

El alcance de las medidas de fiscalización de sustancias en virtud del Convenio de 1971 puede ser modificado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2. Si alguno de los Estados partes en el Convenio o la Organización Mundial de la Salud (OMS) disponen de información acerca de una sustancia no sujeta aún a fiscalización internacional que, a su juicio, exija la inclusión de esa sustancia en cualquiera de las cuatro listas del Convenio, deben notificarlo al Secretario General de las Naciones Unidas y facilitarle la información justificativa pertinente (art. 2, párr. 1). Ese procedimiento se aplicará también a la transferencia de una sustancia de una lista a otra o a su eliminación de las listas. La Comisión de Estupefacientes, tras recibir el dictamen médico y científico de la OMS, podrá incluir una sustancia en una lista, eliminarla o transferirla de una lista a otra.

Cuando se aprobó el Convenio de 1971 se incluyeron inicialmente en las cuatro listas 32 sustancias sicotrópicas. Con el paso de los años, las medidas de fiscalización adoptadas con arreglo al Convenio se fueron ampliando y, en 2020, se aplicaban a más de 150 sustancias, entre ellas, varios estimulantes de tipo anfetamínico, alucinógenos (incluida la

(+)-lisérgida (LSD)), sedantes hipnóticos y ansiolíticos (como los barbitúricos), analgésicos y antidepresivos. A lo largo del tiempo, la JIFE ha señalado diferentes sustancias que han tenido una presencia importante en el mercado lícito (es decir, que se fabrican, comercializan y consumen con fines médicos). La JIFE publica anualmente información detallada sobre la actividad de los mercados en su informe técnico sobre sustancias sicotrópicas, titulado *Sustancias sicotrópicas: estadísticas de [...]*.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes publica la Lista Verde, en la que figuran las cuatro listas de sustancias fiscalizadas. La versión más reciente de la Lista Verde puede consultarse en su sitio web (www.incb.org). En el módulo IV, que contiene directrices para presentar información a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, figura más información sobre la manera de utilizar esta Lista.

En virtud del Convenio de 1971, la JIFE recibió el mandato de vigilar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en ese instrumento.

Las medidas previstas en el Convenio de 1971 son los requisitos mínimos de fiscalización que deben aplicar y cumplir los Gobiernos. Estos pueden introducir medidas de fiscalización más rigurosas si, en su opinión, esas medidas son convenientes o necesarias para proteger la salud y el bienestar públicos. La experiencia ha demostrado que las medidas de control del comercio internacional establecidas en el Convenio no bastan para que los Gobiernos impidan la desviación de sustancias sicotrópicas hacia el tráfico ilícito. Por consiguiente, la JIFE posteriormente recomendó otras medidas de control del comercio internacional de esas sustancias, medidas que fueron refrendadas por el Consejo Económico y Social en sus resoluciones pertinentes.

CAPÍTULO II.

Objetivos generales de las medidas de fiscalización

El marco de fiscalización que el Convenio de 1971 exige implantar a los Gobiernos tiene por objeto proteger la salud y el bienestar públicos. La comunidad internacional, al promulgar ese tratado, reconoció que el uso de sustancias sicotrópicas con fines médicos y científicos era indispensable, y que no debía restringirse indebidamente su disponibilidad para esos fines. Reconoció también que el uso indebido de sustancias sicotrópicas entrañaba graves riesgos para la salud de quienes las consumían y podía debilitar la estructura económica y social de la vida normal, y que solo mediante medidas coordinadas a escala nacional e internacional podrían superarse los peligros de la drogodependencia y el narcotráfico.

Además, en el Convenio de 1971 se establece que los Estados partes deberán mantener un sistema de fiscalización y aplicar medidas para combatir el tráfico de sustancias sicotrópicas fiscalizadas. También se exige a los Estados que adopten medidas para prevenir y tratar el uso indebido, así como para rehabilitar a las personas afectadas, y que tengan en cuenta el principio de la proporcionalidad inherente a la justicia penal.

A efectos de aplicar las disposiciones del Convenio de 1971, en su artículo 6 se recomienda que cada Estado parte establezca una administración especial que se encargue de coordinar a nivel nacional e internacional los asuntos relativos a las obligaciones contraídas por los Estados en virtud del Convenio. Esa función puede integrarse en una estructura administrativa especial ya existente que se haya creado conforme a lo dispuesto en el artículo 17 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes³, y de esa Convención enmendada por el Protocolo de 1972, o puede cumplirse por otros medios que se ajusten a la estructura constitucional y administrativa de cada Estado parte.

³Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 520, núm. 7515.

Conforme al artículo 5 del Convenio de 1971, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, las existencias, el comercio, el uso y la posesión de cualquier sustancia sicotrópica deben limitarse a fines médicos y científicos. Las restricciones del uso de sustancias de la Lista I son más rigurosas que las aplicadas a las de las otras tres listas. El uso de las sustancias incluidas en la Lista I debe prohibirse, salvo que se haga con fines científicos y fines médicos muy limitados. Solo pueden usar dichas sustancias las personas autorizadas de los institutos médicos o científicos que dependan directamente del Estado o funcionen con expresa aprobación oficial. Sin embargo, el acceso a ellas no debe limitarse de tal modo que obstaculice la legítima investigación médica y científica.

RESOLUCIONES DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL Y DE LA COMISIÓN DE ESTUPEFACIENTES QUE COMPLEMENTAN LAS DISPOSICIONES DEL CONVENIO DE 1971

Consejo Económico y Social

Resolución 1996/30. Medidas para luchar contra la desviación de sustancias sicotrópicas y establecer una fiscalización eficaz de las operaciones llevadas a cabo por intermediarios en el comercio internacional de sustancias sicotrópicas

Resolución 1993/38. Medidas para impedir la desviación de sustancias incluidas en las Listas III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 del comercio internacional hacia canales ilícitos

Resolución 1991/44. Prevención de la desviación del comercio internacional hacia canales ilícitos de las sustancias sicotrópicas incluidas en las Listas III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

Resolución 1987/30. Perfeccionamiento de la fiscalización del comercio internacional de las sustancias sicotrópicas incluidas en las Listas III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

Resolución 1985/15. Perfeccionamiento de la fiscalización del comercio internacional de las sustancias sicotrópicas incluidas en las Listas III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

Resolución 1981/7. Aplicación del Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas

Resolución 1576 (L) (1971). Conferencia de las Naciones Unidas para la Adopción de un Protocolo sobre Sustancias Sicotrópicas

Comisión de Estupefacientes

Resolución 57/10 (2014). Prevención de la desviación de la ketamina de las fuentes de abastecimiento lícitas, asegurando al mismo tiempo su disponibilidad para fines médicos

Resolución 54/6 (2011). Promoción de una disponibilidad adecuada para fines médicos y científicos de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional, evitando al mismo tiempo su desviación y abuso

Resolución 53/4 (2010). Promoción de una disponibilidad adecuada para fines médicos y científicos de drogas lícitas sometidas a fiscalización internacional, evitando al mismo tiempo su desviación y abuso

Resolución 50/3 (2007). Respuesta a la amenaza planteada por el uso indebido y la desviación de ketamina

Resolución 49/6 (2006). Inclusión de la ketamina entre las sustancias sometidas a fiscalización

Resolución 46/6 (2003). Disposiciones relativas a los viajeros que están bajo tratamiento médico con fármacos que contienen estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional

CAPÍTULO III.

Medidas de fiscalización nacional

En general, con arreglo al Convenio de 1971, los Estados partes están obligados a adoptar las medidas legislativas y administrativas que sean necesarias para:

- a) dar efecto a las disposiciones del Convenio en su territorio respectivo;
- b) cooperar con otros Estados y organizaciones internacionales en el cumplimiento de los objetivos del Convenio.

En el siguiente cuadro se recogen los artículos del Convenio de 1971 relativos a las medidas de fiscalización nacional.

Medidas de fiscalización nacional	
Artículo 8. Licencias	Artículo 11. Registros
Artículo 9. Recetas médicas	Artículo 12. Disposiciones relativas al comercio internacional
Artículo 10. Advertencias en los paquetes y propaganda	Artículo 15. Inspección

A. Licencias

Para garantizar que las actividades relacionadas con las sustancias de las Listas II, III y IV del Convenio de 1971 se limiten a lo que sea necesario para su uso con fines médicos y científicos, en el artículo 8 del Convenio se dispone que la fabricación, el comercio (incluido el de exportación e importación) y la distribución de esas sustancias estén sometidos a un régimen de licencias u otro régimen de fiscalización análogo establecido por el Gobierno. Todas las personas y empresas debidamente autorizadas que se dediquen a esas actividades estarán sujetas a controles por las autoridades competentes. Además, en cumplimiento del artículo 8, párrafo 2 b), los establecimientos y locales en que se realice la fabricación, el comercio o la distribución también deben estar sometidos a un régimen de licencias u otro análogo. Conforme a esta última disposición, las autoridades podrán condicionar la

concesión de la licencia a que el local de que se trate y su equipo cumplan los requisitos de construcción o instalación que faciliten la fiscalización y los protejan contra robos.

En el caso de las sustancias de la Lista I del Convenio de 1971, el artículo 7, apartado *b)*, dispone que la fabricación, el comercio, la distribución y la posesión estén sometidos a un régimen especial de licencias o autorización previa. El artículo 7, apartado *f)*, prohíbe la exportación y la importación de sustancias de la Lista I excepto cuando tanto el exportador como el importador sean autoridades competentes u organismos del país o región exportador e importador, respectivamente, u otras personas o empresas que estén expresamente autorizadas por las autoridades competentes de su país o región para ese propósito. Conforme al artículo 7, apartado *a)*, el uso con fines muy limitados de las sustancias de la Lista I previsto en el Convenio se permitirá solo a las personas debidamente autorizadas en establecimientos médicos o científicos que dependan directamente del Estado o funcionen con expresa aprobación oficial.

Sea cual fuere la lista o sustancia de que se trate, toda persona que obtenga una licencia de conformidad con el Convenio de 1971 deberá estar debidamente cualificada para aplicar fiel y eficazmente las disposiciones de las leyes y reglamentos internos promulgados en cumplimiento del Convenio. Debe entenderse que la expresión “debidamente cualificada” se refiere tanto a las cualificaciones de carácter técnico como a las de carácter moral.

B. Registros

Con arreglo al artículo 11 del Convenio de 1971, se exige que todas las personas que trabajen con sustancias sicotrópicas lleven registros en que consten los pormenores de sus actividades. Esos registros deberían servir de base para determinar si se cumplen las condiciones establecidas para la concesión de las licencias que se señalaron anteriormente. Asimismo, deberían constituir la fuente de información estadística a que recurran los Gobiernos señalada en el artículo 16, conforme al cual las partes deberán facilitar a la JIFE, así como al Secretario General, determinados datos sobre las sustancias sicotrópicas. Esa información y los registros correspondientes se conservarán durante dos años, como mínimo.

El artículo 11 impone las obligaciones siguientes:

a) Sustancias de la Lista I. Los fabricantes y todas las demás personas autorizadas para comerciar con esas sustancias y distribuirlas deberán llevar registros detallados de: i) las cantidades fabricadas; ii) las cantidades almacenadas; y iii) por cada adquisición y entrega, la cantidad, la fecha, el proveedor y la persona que las recibe;

b) Sustancias de las Listas II y III. Los fabricantes, distribuidores mayoristas, exportadores e importadores deben llevar registros detallados de: i) las cantidades fabricadas; y ii) por cada adquisición y entrega, la cantidad, la fecha, el proveedor y la persona que las recibe. Si la sustancia figura en la Lista II, los distribuidores minoristas, las instituciones de hospitalización y asistencia y las instituciones científicas también deberán registrar esos pormenores de las adquisiciones y entregas. Sin embargo, en lo que respecta a las sustancias de la Lista III, bastará que la información sobre las adquisiciones y entregas realizadas por los distribuidores e instituciones mencionados pueda consultarse fácilmente;

c) Sustancias de la Lista IV. Las únicas personas que deben llevar registros relativos a las sustancias de la Lista IV son los fabricantes, exportadores e importadores, y los

datos que deben registrar, en la forma que determine cada Estado parte, serán las cantidades totales fabricadas, exportadas e importadas cada año;

d) Preparados exentos (de sustancias incluidas en las Listas II a IV). Todo fabricante habrá de llevar un registro en el que consten, con respecto a cada preparado exento (véase el módulo III) que fabrica: i) la cantidad de cada sustancia sicotrópica utilizada para la fabricación de ese preparado; ii) la cantidad total fabricada; y iii) la naturaleza y el destino inicial del preparado.

C. Inspección

Con arreglo al artículo 15, los Estados partes en el Convenio de 1971 deben aplicar un sistema de inspección de los fabricantes, exportadores, importadores y distribuidores mayoristas y minoristas de sustancias sicotrópicas, así como de las instituciones médicas y científicas que hagan uso de esas sustancias. Las inspecciones se practicarán con la frecuencia necesaria para que el control sea eficaz y abarcarán locales, existencias y registros. Esas inspecciones son de máxima importancia, ya que constituyen un medio para determinar de manera directa y cabal si las medidas de fiscalización prescritas se instauran correctamente y se aplican fielmente. Mediante un sistema de inspección, las autoridades nacionales pueden comprobar si se cumplen las condiciones para la concesión de licencias, si las actividades relacionadas con las sustancias sicotrópicas son legítimas y si puede haberse producido alguna desviación por cauces ilícitos.

D. Recetas médicas

Para garantizar que las sustancias sicotrópicas se despachen a particulares exclusivamente en caso de necesidad médica, en el artículo 9 se establece la norma de que esas sustancias únicamente pueden despacharse con receta médica. Esa norma se aplica a las sustancias de las Listas II a IV. Las de la Lista I son objeto de una prohibición de uso más rigurosa, establecida en el artículo 7, apartado *a*). La expedición de recetas debe llevarse a cabo en consonancia con las exigencias de la buena práctica médica y conforme a las normas necesarias para proteger la salud y el bienestar públicos. No obstante, se reconoce que las condiciones de algunos países pueden hacer impropio el requisito (universal) de las recetas y que, en determinadas circunstancias adversas, algunas personas especialmente autorizadas podrán suministrar sin receta pequeñas cantidades de las sustancias enumeradas en las Listas III y IV para que sean objeto de uso médico por parte de particulares en casos excepcionales.

E. Advertencias en los envases y propaganda

El objetivo del artículo 10 del Convenio de 1971 es garantizar el uso seguro y eficaz de las sustancias sicotrópicas. Esa disposición exige que en las etiquetas y prospectos que acompañen los envases en que se vendan sustancias sicotrópicas al por menor figuren las instrucciones para su consumo que sean necesarias para la seguridad del usuario. Esas instrucciones incluirán los avisos y advertencias correspondientes. El artículo 10 también

obliga a los Estados partes a prohibir la propaganda de sustancias sicotrópicas dirigida al público en general.

F. Medidas de control del comercio internacional

El alcance de la fiscalización aplicada a las cuatro listas varía según el grado de riesgo que planteen las sustancias enumeradas en ellas. Las medidas de fiscalización más rigurosas se aplican a la importación y exportación de las sustancias de la Lista I, cuyo comercio internacional solo se permite si el importador y el exportador son autoridades nacionales competentes o personas o empresas expresamente autorizadas por las autoridades competentes de sus respectivos países para comerciar con dichas sustancias.

En el caso de las sustancias de las Listas I y II, para cada operación se requiere la aprobación previa de las autoridades nacionales competentes, en forma de autorizaciones de importación y exportación.

Desde mediados de la década de 1980, a raíz de los informes que alertaban de que grandes cantidades de sustancias incluidas en las Listas III y IV se estaban desviando de la fabricación y el comercio lícitos al tráfico ilícito, el Consejo Económico y Social ha solicitado la ampliación de las medidas de control del comercio internacional aplicando a las sustancias de las Listas III y IV el sistema de autorización de las importaciones y exportaciones previsto en el Convenio de 1971 para las sustancias de las Listas I y II⁴.

Para obtener información detallada sobre las medidas de fiscalización aplicables al comercio internacional, incluida la exención de preparados, la prohibición y las restricciones a la importación y exportación de sustancias sicotrópicas, véase el módulo III, relativo al comercio internacional de sustancias sicotrópicas.

⁴Resoluciones del Consejo Económico y Social 1985/15, de 28 de mayo de 1985, 1987/30, de 26 de mayo de 1987, 1991/44, de 21 de junio de 1991, y 1993/38, de 27 de julio de 1993.

CAPÍTULO IV.

Disponibilidad de sustancias sicotrópicas y acceso a ellas con fines médicos

A. Importancia de garantizar la disponibilidad de sustancias sicotrópicas

Las partes en el Convenio de 1971 expresaron su determinación de prevenir y combatir el uso indebido y el tráfico de sustancias sicotrópicas, pero al mismo tiempo reconocieron que el uso de esas sustancias para fines médicos y científicos era indispensable y que no debía restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines.

Así pues, el Convenio de 1971 establece el marco jurídico para la fiscalización de una serie de medicamentos importantes e indispensables. Las sustancias sicotrópicas son esenciales para el tratamiento y control de una gran variedad de afecciones, en particular mentales y neurológicas, como la ansiedad, el insomnio y la epilepsia, y para la inducción de la anestesia antes de una intervención quirúrgica.

A pesar de la importante función que desempeñan en el entorno médico las sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional, sigue siendo difícil evaluar su disponibilidad a nivel mundial, regional y nacional, ya que no existen ni datos completos a nivel nacional ni formas consolidadas de determinar el nivel apropiado de uso de sustancias sicotrópicas para atender la demanda.

Los datos recibidos de unos pocos Gobiernos indican que, si bien el 80 % de las personas con epilepsia viven en países de ingreso bajo y mediano, el consumo de sustancias sicotrópicas para tratar esa afección se concentra en los países de ingreso alto. Esto refleja, por un lado, la disparidad de la práctica médica y las variaciones conexas en cuanto a los hábitos de prescripción y, por otro, la falta de datos precisos, tanto cuantitativos como cualitativos, sobre el consumo de esas sustancias. Se puede obtener más información al respecto en el informe especial de la JIFE de 2018, titulado *Progresos en lo que respecta a garantizar el acceso adecuado a sustancias sujetas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos*.

La Junta ha tenido dificultades para vigilar y evaluar la disponibilidad de sustancias sicotrópicas en muchas partes del mundo debido a la falta de datos sobre el consumo o a la falta de coherencia de los datos presentados. La información disponible indica que esas sustancias

pueden resultar prácticamente inaccesibles para algunos grupos de población y que los recursos asignados para abordar los trastornos de salud mental pueden haberse distribuido de forma inadecuada e inequitativa.

Además, la falta de datos sobre las cantidades de sustancias sicotrópicas consumidas en muchas partes del mundo sigue siendo el principal problema para prestar una asistencia adecuada a aquellos países donde la disponibilidad es escasa. Así pues, se sigue instando a los Gobiernos a que evalúen sus necesidades médicas, midan su consumo nacional y presenten esos datos a la JIFE.

B. Medición del consumo nacional

El Convenio de 1971 no contiene una definición de consumo de las sustancias sicotrópicas a las que se aplica su régimen de fiscalización, ni exige a los Estados partes que presenten datos sobre el consumo nacional. La Comisión de Estupefacientes ha aprobado numerosas resoluciones que tienen por objeto aumentar la cooperación entre la Junta y los Gobiernos para obtener un panorama más claro de los niveles de consumo de sustancias sicotrópicas en todo el mundo.

En su resolución 53/4, de marzo de 2010, la Comisión invitó a la JIFE a que incluyera en su informe anual correspondiente a 2010 información sobre el consumo de sustancias sicotrópicas. En su resolución 54/6, de marzo de 2011, la Comisión alentó a los Estados Miembros a que comunicaran a la JIFE datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos, a fin de que la Junta pudiera analizar con precisión los niveles de consumo de las sustancias sicotrópicas y promover su disponibilidad adecuada.

Para ello, la Junta ha compilado información sobre las metodologías más utilizadas para reunir datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas. La recopilación se presenta en uno de los anexos del presente documento.

La recopilación tiene por objeto servir de punto de partida para que las autoridades nacionales competentes que no comunican datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas a la JIFE elaboren metodologías de reunión de datos. También puede resultar útil para aquellos países que ya disponen de un sistema de reunión de datos destinado a medir el consumo nacional, pero que desean consultar otras metodologías disponibles y aplicadas en otros países.

Además, la recopilación incluye información sobre los mecanismos utilizados por algunas autoridades nacionales competentes para validar los datos obtenidos de sus operadores autorizados, así como información detallada sobre las prácticas operacionales comunes en el proceso de reunión de datos y sobre el modo en que las nuevas tecnologías están definiendo el futuro de los sistemas de información sanitaria.

Se alienta a las partes en el Convenio de 1971 a que incluyan datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas en sus informes estadísticos anuales (mediante el formulario P). Respecto de cada una de las sustancias sicotrópicas incluidas en las cuatro listas del Convenio, el organismo informante debería indicar la cantidad consumida durante el año al que correspondan las estadísticas. Para obtener más información acerca de cómo cumplimentar el formulario P, véase el módulo IV, que contiene directrices para presentar información a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

CAPÍTULO V.

Presentación de informes a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

La JIFE se encarga de vigilar la aplicación de las disposiciones del Convenio de 1971; la aplicación propiamente dicha incumbe a los Gobiernos. Para desempeñar eficazmente su función de vigilancia, la Junta necesita la colaboración estrecha de estos. En concreto, la JIFE cumple esa función principalmente examinando la información que los Gobiernos deben presentarle en cumplimiento del artículo 16, párrafos 4 y 5, así como la información suplementaria que suministren a título voluntario de conformidad con las resoluciones pertinentes del Consejo Económico y Social.

El sistema de presentación de datos estadísticos es la piedra angular del sistema de fiscalización internacional de sustancias sicotrópicas. La puntualidad en la presentación de los informes y su exhaustividad y fiabilidad reflejan en gran medida la forma en que los Gobiernos han aplicado las disposiciones del Convenio y las recomendaciones de la JIFE refrendadas por el Consejo Económico y Social en sus diversas resoluciones. En consecuencia, uno de los aspectos más importantes de la cooperación de los Gobiernos con la JIFE es la debida y puntual presentación de información estadística.

La JIFE analiza los informes estadísticos y puede pedir a los Gobiernos que faciliten más información a fin de aclarar algunos de los datos presentados. Todos los años, en la versión en línea de su informe titulado *Sustancias sicotrópicas: estadísticas de [...]* (que figura en www.incb.org), y en un formato que permite comparar entre distintos períodos y países, la JIFE publica un resumen de la información estadística recibida. Así pues, los Estados partes en el Convenio de 1971 pueden estudiar esa publicación para determinar si se han cumplido las obligaciones previstas en el Convenio.

El análisis de los datos sobre el comercio internacional permite a la JIFE determinar si todas las exportaciones de sustancias sicotrópicas han llegado a su destino legítimo en los países importadores, o si se han producido desviaciones por cauces ilícitos.

En el cuadro que aparece a continuación figura la lista de formularios, y también se indican la frecuencia con que se deben presentar y su fecha de presentación.

Formulario	Nombre	Frecuencia de presentación	Fecha de presentación
Formulario P	Informe estadístico anual sobre las sustancias incluidas en las listas del Convenio de 1971	Anual	30 de junio de cada año
Formulario A/P	Estadísticas trimestrales de importaciones y exportaciones de sustancias de la Lista II del Convenio de 1971	Trimestral	Final de cada trimestre
Formulario B/P	Previsiones de las necesidades anuales de sustancias de las Listas II, III y IV del Convenio de 1971 para fines médicos y científicos	Por lo menos cada tres años	No hay una fecha fija
Suplemento del formulario B/P	Modificación de alguna de las provisiones	Cuando sea necesario	En cualquier momento

En el módulo II, relativo al sistema de provisiones de las necesidades de sustancias sico-trópicas, y en el módulo IV, relativo a las directrices para presentar información a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, se ofrece información detallada sobre cómo rellenar los formularios P, A/P y B/P.

CAPÍTULO VI.

Actuación de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en el marco del sistema de fiscalización internacional

Al examinar y analizar la información que recibe de los Gobiernos, la JIFE puede determinar si el Convenio de 1971 se aplica en todo el mundo con la mayor eficacia posible. La Junta evalúa continuamente las actividades de fiscalización nacional de sustancias, lo que le permite recomendar la adopción de determinadas medidas o proponer determinados ajustes a fin de mejorar la fiscalización de drogas a escala nacional o internacional. La JIFE procura facilitar y apoyar en otros aspectos las iniciativas de los países encaminadas a aumentar la eficacia de la fiscalización de drogas. Cuando procede, puede recomendar a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) que preste asistencia a los Gobiernos en apoyo de sus esfuerzos por cumplir las obligaciones que les incumben en virtud de los tratados.

En el desempeño de sus funciones, la JIFE debe actuar en consonancia con su obligación de facilitar un diálogo permanente con los Gobiernos. Así pues, mantiene una constante correspondencia con las autoridades competentes de casi todos los países del mundo. Los miembros de la Junta realizan misiones oficiales a distintos países a fin de establecer enlaces con los Gobiernos. Cuando procede, y en colaboración con la UNODC, la JIFE presta asistencia directa a los Gobiernos. Esa asistencia puede consistir en la capacitación de los administradores nacionales a cargo de la fiscalización de drogas, impartida en la oficina de la secretaría de la JIFE, en Viena, en seminarios regionales para funcionarios de diversos países, o en seminarios celebrados en los países que soliciten esa capacitación o que afronten problemas concretos para aplicar los tratados de fiscalización internacional de drogas.

A. Medidas complementarias para garantizar la aplicación de las disposiciones del Convenio de 1971

Si es preciso, la JIFE puede recurrir a diversos medios de persuasión o de presión, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Convenio de 1971. Si sospecha que un país determinado no está cumpliendo las disposiciones del Convenio y que, por esa razón, los objetivos del Convenio están en grave peligro, puede pedir explicaciones al Gobierno en cuestión. Posteriormente, si lo considera necesario, puede pedir a ese Gobierno que adopte medidas correctivas concretas. En caso de resultar estériles los intentos de remediar la situación por los medios señalados, la JIFE podrá adoptar otras medidas, como la de poner el asunto en conocimiento de los Estados partes, la Comisión de Estupefacientes y el Consejo Económico y Social y, como último recurso, recomendar a los Estados partes que suspendan la importación de determinadas sustancias sicotrópicas del país transgresor, la exportación de determinadas sustancias a ese país, o ambas cosas.

B. Informe anual

Todos los años la JIFE publica un informe sobre sus actividades en el que analiza exhaustivamente la situación de la fiscalización de drogas en el mundo. El informe trata de las sustancias sicotrópicas, los estupefacientes y los precursores. En su calidad de observadora imparcial, la JIFE procura determinar y pronosticar tendencias y situaciones peligrosas e indica las medidas que se podrían o deberían adoptar para conjurar esos peligros. De esa manera, el informe anual constituye un instrumento importante para los esfuerzos de la comunidad internacional por fomentar una fiscalización de drogas efectiva en los planos nacional e internacional. El informe anual se complementa con informes técnicos detallados, uno de los cuales trata de las sustancias sicotrópicas.

C. Informe técnico anual sobre las sustancias sicotrópicas

La Junta analiza todos los datos estadísticos presentados por los Gobiernos y los publica anualmente en el informe titulado *Sustancias sicotrópicas: estadísticas de [...]*. Los datos se publican con fines de fiscalización y para atender a las necesidades de investigadores, empresas y el público en general. La publicación consta de varios cuadros, agrupados según las listas del Convenio de 1971, y contiene observaciones sobre las estadísticas comunicadas, lo que facilita el estudio de la información estadística sobre las sustancias sicotrópicas que se fabrican, comercializan y consumen lícitamente.

Anexo I

Modelo de instrumento de adhesión al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

Habida cuenta de que el 21 de febrero de 1971 se firmó en Viena el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971,

El/La abajo firmante, *(nombre y título del/de la Jefe/Jefa de Estado, Jefe/Jefa de Gobierno o Ministro/ Ministra de Relaciones Exteriores)*, declara que el Gobierno de *(nombre del Estado)*, habiendo examinado el Convenio antes mencionado, se adhiere al mismo y se compromete a respetar y observar fielmente todas sus cláusulas.

En fe de lo cual, firma el presente instrumento de adhesión en

_____ *(Lugar)*, el día _____ *(fecha)*.

_____ *(Firma)*

Anexo II

**Recopilación de metodologías
para la reunión de datos sobre el consumo
de sustancias sicotrópicas**



Recopilación de metodologías para la reunión de datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas





Agradecimientos

1. El presente documento se ha elaborado mediante un proceso de colaboración al que han contribuido las autoridades nacionales competentes responsables de la reunión de datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas, la secretaría de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. Dedicamos un agradecimiento especial a todas las personas que contribuyeron a la reunión del grupo de expertos celebrada en línea del 14 al 17 de septiembre de 2020.

2. La presente recopilación ha sido preparada por la Sección de Fiscalización de Sustancias Sicotrópicas de la secretaría de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y se actualizará con regularidad.

Índice

- I. Introducción
- II. Consumo de sustancias sicotrópicas y evaluación de su disponibilidad para fines médicos
- III. Métodos de reunión de datos
 - A. Observaciones generales
 - B. Aspectos que han de tener presentes las autoridades nacionales competentes
 - C. Métodos
 1. Método basado solo en las importaciones
 2. Consumo calculado a partir de mediciones indirectas
 3. Distribución desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor
 4. Distribución desde los puntos de venta al por menor hasta el usuario final
 5. Consumo basado en el muestreo de datos estadísticos y la distribución desde los puntos de venta al por menor hasta el usuario final
- IV. Validación de los datos de consumo
 - A. Mecanismos de validación
 1. Importaciones declaradas frente a importaciones autorizadas o endosadas
 2. Inventarios declarados
 3. Comercio interno
 4. Sustancias sicotrópicas utilizadas en la fabricación de preparados u otras sustancias
 5. Consumo calculado frente a distribución desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor
 6. Fuentes de datos de terceros
- V. Utilización de datos de consumo para analizar las tendencias de consumo y evaluar la disponibilidad de sustancias sicotrópicas para fines médicos
- VI. Comunicación de los datos de consumo a la Junta
- VII. Nuevas tecnologías que influyen en el proceso de reunión de datos

I. Introducción

Información básica

1. En el preámbulo del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971¹ se reconoce que el uso de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y que no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) se compromete a apoyar a los Gobiernos en el logro de un acceso equilibrado a esas sustancias, teniendo debidamente en cuenta todas las necesidades para fines médicos y científicos.
2. El Convenio de 1971 no ofrece una definición del consumo de las sustancias sicotrópicas a las que se aplica su régimen de fiscalización. Por este motivo, la Comisión de Estupefacientes ha adoptado numerosas resoluciones que tienen por objeto aumentar la cooperación entre la Junta y los Gobiernos para obtener un panorama más claro de los niveles de consumo de sustancias sicotrópicas en todo el mundo.
3. En su 53^{er} período de sesiones, celebrado en marzo de 2010, recordando el preámbulo del Convenio de 1971, la Comisión de Estupefacientes, en su resolución 53/4, invitó a la Junta a que incluyera en su informe anual correspondiente a 2010 información sobre el consumo de sustancias sicotrópicas.
4. Un año más tarde, en 2011, la Comisión de Estupefacientes, en su resolución 54/6, alentó a los Estados miembros a que comunicaran a la JIFE datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos de la misma manera que lo hacían en relación con los estupefacientes.
5. En el documento final del trigésimo período extraordinario de sesiones de la Asamblea General, celebrado en 2016, titulado “Nuestro compromiso conjunto de abordar y contrarrestar eficazmente el problema mundial de las drogas”², figura la que probablemente sea la declaración más categórica de las Naciones Unidas hasta la fecha en relación con la reunión de datos sobre el consumo de sustancias sometidas a fiscalización que se utilizan con fines médicos y científicos.
6. Finalmente, en 2019, la Comisión de Estupefacientes, en su resolución 62/5, acogió con beneplácito la iniciativa de los Estados Miembros, la JIFE y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) de facilitar, entre otras cosas convocando consultas de expertos del personal de las autoridades nacionales competentes, el intercambio de experiencias y buenas prácticas en materia de presentación de datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas, con carácter voluntario.
7. En vista de las dificultades que encuentran las autoridades nacionales competentes de muchos países para reunir y calcular los datos de consumo de sustancias sicotrópicas, la Junta, en su decisión 126/11, adoptada en noviembre de 2019, asignó a la secretaría la tarea de ponerse en contacto con los países que presentaban datos de consumo para solicitarles información sobre el método utilizado en el proceso de recopilación y organizar una reunión del grupo de expertos para estudiar la posibilidad de elaborar directrices sobre la notificación del consumo de sustancias sicotrópicas.
8. Atendiendo a la petición de la Junta, la secretaría decidió convocar una reunión del grupo de expertos en línea del 14 al 17 de septiembre de 2020. Esta reunión, además de contar con la participación y las contribuciones de las autoridades nacionales competentes de 20 países³, tuvo como ponentes invitados a los representantes de cuatro organizaciones internacionales, a saber, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud y la UNODC.

¹Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 1019, núm. 14956.

²Resolución S-30/1 de la Asamblea General, anexo.

³Alemania, Argentina, Bélgica, Chile, Costa Rica, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Jamaica, Letonia, Lituania, México, Montenegro, Nueva Zelandia, Países Bajos, Perú, Singapur, Suecia, Suiza y Zimbabwe.

Alcance y objetivos de la recopilación

9. El presente documento contiene un resumen de la información presentada por las autoridades nacionales competentes en respuesta a una circular de fecha 4 de febrero de 2020 y se complementa con el material obtenido a partir de las grabaciones de las deliberaciones celebradas durante la reunión del grupo de expertos del 14 al 17 de septiembre de 2020, del que formaban parte las presentaciones realizadas por los oradores invitados y la información extraída de los documentos oficiales publicados por las Naciones Unidas y la JIFE.

10. La información que se proporciona en el presente documento tiene por objeto servir de punto de partida para que las autoridades nacionales competentes que no comunican datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas a la JIFE elaboren métodos de reunión de datos. También se presentan las ventajas de contar con un proceso de reunión de datos fiable y de utilizar los datos de consumo para fines distintos a la presentación de informes.

11. En el documento también se incluye un examen de los mecanismos utilizados por algunas autoridades nacionales competentes para validar los datos obtenidos de sus operadores autorizados. Por último, se ofrece información sobre prácticas operacionales comunes en el proceso de reunión de datos que se consideraron pertinentes en la reunión del grupo de expertos, y sobre el modo en que las nuevas tecnologías están definiendo el futuro de los sistemas de información sanitaria y la manera en que los Gobiernos pueden beneficiarse de ellas.

12. En todo el documento se parte de la base de que la distribución de sustancias sicotrópicas en cada etapa del circuito de distribución se realiza en un mercado lícito y regulado, y por consumo se entiende siempre la ingestión de sustancias sicotrópicas, o de medicamentos que contienen dichas sustancias, con fines médicos y científicos.

Sustancias sicotrópicas y salud pública

13. Las Naciones Unidas reconocen que no puede haber desarrollo sostenible sin salud ni bienestar para toda la humanidad. No dejar a nadie atrás exige que todo el sistema de las Naciones Unidas y todos los Estados Miembros se comprometan firmemente a promover mejores sistemas de salud y un mayor acceso a los medicamentos y a los médicos, así como criterios más exigentes de saneamiento e higiene. Al menos cinco metas del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, relativo a la salud y el bienestar, están relacionadas directamente con la promoción de la salud mental y el tratamiento adecuado de los trastornos conexos (a saber, las metas 3.4, 3.5, 3.8, 3.b y 3.d).

14. Los trastornos mentales y del comportamiento, como la ansiedad, la depresión, la esquizofrenia y el trastorno bipolar, afectan a todos los grupos de la sociedad. Lo mismo ocurre con afecciones como la epilepsia o aquellas entre cuyos síntomas se encuentran las convulsiones.

15. En este sentido, la OMS define los medicamentos esenciales como aquellos “que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población”⁴. También establece que esos medicamentos deben estar siempre disponibles en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible. Actualmente, cinco sustancias sicotrópicas están incluidas en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, a saber, la buprenorfina, el diazepam, el lorazepam, el midazolam y el fenobarbital.

16. La importancia de la disponibilidad de las sustancias sometidas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos está consagrada en el preámbulo del Convenio de 1971 y se ha reafirmado en los documentos normativos de los últimos años, entre ellos el documento final del período

⁴Véase www.who.int/topics/essential_medicines/es/.

extraordinario de sesiones de la Asamblea General sobre el problema mundial de las drogas celebrado en 2016.

17. Existe una gran preocupación por el consumo y la accesibilidad de las sustancias sicotrópicas, que son necesarias para el tratamiento de una serie de enfermedades graves. Según el informe especial de la JIFE de 2015 titulado *Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos. Indispensables, suministradas adecuadamente y sin restricciones indebidas*⁵, los trastornos mentales afectan a cientos de millones de personas y sus familias, pero la mayoría de los países no disponen de recursos suficientes para tratar esas afecciones. La gran mayoría de los países asignan menos del 2% de sus presupuestos de salud a la salud mental, con lo que más del 75% de la población de muchos países de ingresos bajos y medianos no tiene acceso a tratamiento por problemas de salud mental.

18. Los niveles de consumo de sustancias sicotrópicas, que se utilizan para el tratamiento de trastornos mentales y neurológicos, como la ansiedad, el insomnio y la epilepsia, siguen variando mucho entre países y regiones. Como se menciona en el informe especial de la JIFE de 2018, titulado *Progresos en lo que respecta a garantizar el acceso adecuado a sustancias sujetas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos*, si bien el 80% de las personas con epilepsia viven en países de ingreso bajo o mediano, el consumo de sustancias sicotrópicas relacionadas se concentra en los países de ingreso alto⁶. Esto refleja, por un lado, la disparidad de la práctica médica y las variaciones relacionadas con los hábitos de prescripción y, por otro, la falta de datos precisos, tanto cuantitativos como cualitativos, sobre el consumo de esas sustancias.

19. Las partes en el Convenio de 1971 expresaron su determinación de prevenir y combatir el uso indebido y el tráfico de sustancias sicotrópicas, pero al mismo tiempo reconocieron que el uso de esas sustancias para fines médicos y científicos era indispensable y que no debía restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines.

20. Los datos de consumo relacionados con las sustancias sicotrópicas que se han presentado a la Junta muestran disparidades entre países y regiones en cuanto a los niveles de consumo de dichas sustancias. La insuficiente disponibilidad y el escaso acceso al tratamiento médico necesario, así como la disponibilidad excesiva de sustancias sicotrópicas y su uso médicamente inadecuado, plantean dificultades para su fiscalización y su uso.

21. Los tratados de fiscalización internacional de drogas confieren a la Junta el mandato de vigilar la disponibilidad de las sustancias sometidas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos y, al mismo tiempo, prevenir el tráfico y el uso indebido de dichas sustancias. En ese sentido, la Junta ha observado que la insuficiente disponibilidad y el escaso acceso a los tratamientos médicos necesarios, así como la disponibilidad excesiva de sustancias sicotrópicas y su uso médicamente inadecuado, representan amenazas para la fiscalización y el uso racional de esas sustancias, en particular para el tratamiento de la salud mental y las afecciones neurológicas.

22. Además, la falta de datos sobre las cantidades de sustancias sicotrópicas sujetas a fiscalización conforme al Convenio de 1971 que se consumen en muchas partes del mundo sigue constituyendo la principal dificultad para evaluar y analizar las tendencias de su disponibilidad y prestar una asistencia adecuada a los países en que esta es escasa.

⁵E/INCB/2015/1/Supp.1.

⁶E/INCB/2018/1/Supp.1, cap. III.

II. Consumo de sustancias sicotrópicas y evaluación de su disponibilidad para fines médicos

23. La evaluación de la disponibilidad de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos depende en gran medida de la disponibilidad de datos de consumo adecuados, fiables y precisos. A diferencia de lo que ocurre con los estupefacientes, la presentación de datos sobre el consumo nacional de sustancias sicotrópicas no constituye una obligación en virtud del Convenio de 1971, y los países que proporcionan esos datos lo hacen de forma voluntaria conforme a la resolución 54/6 de la Comisión de Estupefacientes.

24. En los últimos ocho años, la Junta ha recibido datos de consumo de un número cada vez mayor de países, si bien la calidad de esos datos es variable. En 2019, unos 80 países facilitaron a la Junta sus datos de consumo nacional de al menos una sustancia sicotrópica. Aunque la cantidad de datos presentados varía considerablemente entre las regiones del mundo, el gran aumento de los datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas que se presentan voluntariamente ha permitido a la Junta dar los primeros pasos en el análisis de la disponibilidad de esas importantes sustancias para fines médicos. La Junta publicó las conclusiones al respecto en su informe especial de 2018 titulado *Progresos en lo que respecta a garantizar el acceso adecuado a sustancias sujetas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos*. En ese mismo informe se llega a la conclusión de que la disponibilidad de datos de calidad sobre el consumo de sustancias sicotrópicas es la clave para hacer una evaluación completa de la disponibilidad mundial de dichas sustancias.

25. En 2018, la UNODC publicó el anteproyecto de una guía sobre la forma de aumentar el acceso a los medicamentos fiscalizados y su disponibilidad, titulada *Technical Guidance: Increasing Access to and Availability of Controlled Medicines*. En ese documento se ofrece información sobre varias estrategias prácticas que los Gobiernos podrían adoptar para hacer frente a los efectos adversos de la restricción indebida del acceso a las sustancias fiscalizadas o del acceso inadecuado a ellas. Asimismo, se tratan detenidamente cinco temas transversales que se definen como cruciales para elaborar estrategias de actuación. El tema transversal relacionado con los datos y la investigación pone de relieve la importancia de que ambos elementos sean de calidad para impulsar políticas e intervenciones con base empírica. En relación con ese tema, el documento incluye una lista de 14 puntos de acción, entre los que se incluye dar prioridad a la reunión de datos precisos en todos los niveles del sistema sanitario; mejorar e institucionalizar la reunión de datos sobre el consumo de medicamentos fiscalizados a nivel local y nacional; y ampliar la reunión de datos más allá del consumo al por menor para incluir la dispensación y el consumo por el usuario final.

26. Para continuar esta labor, es de suma importancia que la reunión de datos se base en métodos fiables y adaptados a las necesidades de cada país. Dado que el Convenio de 1971 no ofrece una definición del consumo de las sustancias sicotrópicas a las que se aplica su régimen de fiscalización, en la figura I se expone con detenimiento la definición de consumo y lo que se considera consumido con arreglo a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972. Se pueden establecer algunos paralelismos al definir los circuitos de distribución de cada tipo de sustancia; sin embargo, no deben considerarse idénticos. Por ejemplo, el marco jurídico nacional de un país o territorio podría regular la gestión y distribución de sustancias sicotrópicas de forma diferente a la de estupefacientes, lo que permitiría a las autoridades nacionales competentes reunir datos diferentes en distintos puntos. La figura II representa el circuito de distribución de las sustancias sicotrópicas y los posibles puntos de reunión de datos y fuentes de información.

27. Los distintos métodos de reunión de datos de consumo que se han encontrado y recopilado en el presente documento se analizan en el capítulo III.

Figura I. Consumo de acuerdo con la definición de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes

CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES

Con la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 se introdujo el concepto de “consumo” de estupefacientes. En el artículo 1, párrafo 2, de la Convención, se dispone que “se considerará que un estupefaciente ha sido ‘consumido’ cuando haya sido entregado a una persona o empresa para su distribución al por menor, para uso médico o para la investigación científica; y la palabra ‘consumo’ se entenderá en consecuencia”.

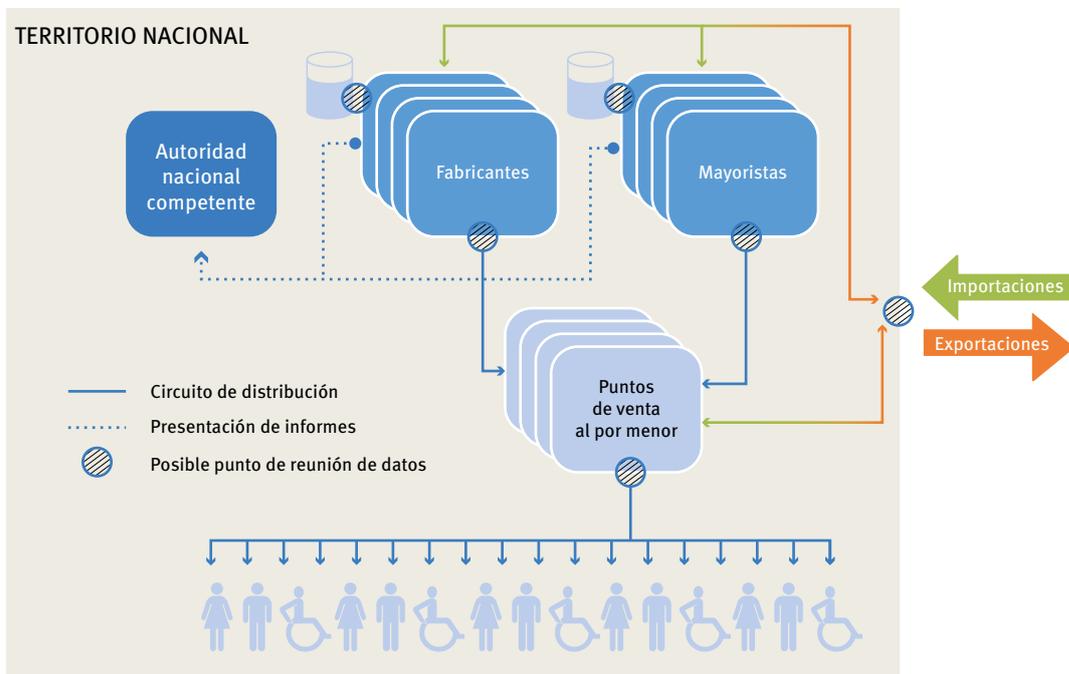
La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes ofreció más información en su material de capacitación sobre la Convención de 1961 (Segunda parte: El sistema de provisiones de las necesidades de estupefacientes):

Por consiguiente, se entiende por consumo la transferencia de la distribución al por mayor a la distribución al por menor. Así pues, si los estupefacientes son importados a un país o territorio directamente por minoristas (por ejemplo, farmacias u hospitales), todas las cantidades que se importen se considerarán, desde el punto de vista de la Convención, consumidas durante el año en que hayan entrado al país o territorio. En cambio, si hay un fabricante o mayorista (ya sea una empresa privada o un servicio público) por conducto del cual se importan todos los estupefacientes, se considerarán estupefacientes consumidos únicamente los que se distribuyan a nivel de minoristas (principalmente farmacias y hospitales).

Así, el concepto de “consumo” de estupefacientes puede ilustrarse en tres circuitos de distribución diferentes:

- *Categoría I: países en que los minoristas se abastecen exclusivamente en el extranjero.* En ese caso, todas las cantidades importadas se consideran consumidas.
- *Categoría II: países en que los minoristas se abastecen exclusivamente con fabricantes o mayoristas locales.* En ese caso, las cantidades consumidas son las distribuidas por los fabricantes o mayoristas a los minoristas.
- *Categoría III: países en que los minoristas se abastecen principalmente con fabricantes o mayoristas locales, aunque algunos minoristas importan sustancias sicotrópicas o estupefacientes directamente.* En ese caso, las cantidades consumidas son las cantidades distribuidas por los fabricantes o mayoristas a los minoristas, más las cantidades importadas directamente por los minoristas.

Figura II. Circuito de distribución de sustancias sicotrópicas



III. Métodos de reunión de datos

A. *Observaciones generales*

28. Los métodos empleados para reunir datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas difieren de un país a otro. En el número y la naturaleza de los instrumentos utilizados para reunir datos —no solo en la esfera de las sustancias sometidas a fiscalización internacional, sino también en general— pueden influir diversos elementos, como las políticas, la infraestructura y la tecnología. A algunas autoridades nacionales competentes les puede resultar fácil modificar ciertos elementos en uno u otro sentido, mientras que las de otros países pueden enfrentarse a limitaciones insoslayables.

29. Las autoridades nacionales competentes se integran en estructuras de ámbito nacional y están sujetas a un conjunto de normas de mayor alcance que sus propias organizaciones, incluidos los marcos reguladores nacionales, las prácticas y sistemas tradicionales, el clima empresarial y la infraestructura gubernamental, por citar solo algunos ejemplos.

30. Si el método aplicado por una autoridad nacional competente está respaldado por políticas explícitas que le permiten recopilar datos de organizaciones privadas y públicas autorizadas para manejar sustancias sicotrópicas, la reunión de datos resultará sin duda más fácil que si se aplica un método respaldado por un marco regulador menos estricto. Además, las políticas nacionales que incluyen mecanismos para racionalizar los instrumentos de reunión de datos pueden ayudar a las autoridades nacionales competentes a mejorar la cantidad y la calidad de los datos reunidos.

31. En ocasiones las oficinas encargadas de recopilar datos sobre las sustancias sometidas a fiscalización internacional disponen de sofisticados sistemas o herramientas para recopilar, procesar, almacenar, organizar e incluso analizar los datos, pero no siempre es así, y el sistema utilizado puede ser tan sencillo como un depósito físico o electrónico de archivos con algún tipo de sistema de clasificación. Cada uno de esos enfoques cumple su propia finalidad.

32. La relación que mantiene la autoridad nacional competente con las organizaciones que proporcionan datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas es otro elemento que puede afectar al proceso de reunión de datos. Las actividades periódicas de seguimiento y creación de capacidad parecen ser una práctica especialmente eficaz para mantener y mejorar la calidad y la puntualidad de los datos.

33. En el capítulo anterior se mencionaron tres circuitos de distribución de sustancias sometidas a fiscalización internacional. Estos circuitos están vinculados a la fuente de suministro que abastece directamente los puntos de venta al por menor y, sobre la base de la definición de “consumo”, están estrechamente relacionados con los mecanismos de reunión de datos que se presentan a continuación. Aunque inicialmente se definieron en relación con el consumo de estupefacientes, los conceptos subyacentes pueden ampliarse para incluir la reunión de datos sobre sustancias sicotrópicas.

B. *Aspectos que han de tener presentes las autoridades nacionales competentes*

Marco jurídico nacional para la reunión de datos

34. En función de los marcos jurídicos nacionales que rigen sus actividades, las autoridades nacionales competentes pueden gozar de diversos grados de libertad operacional en la forma en que se relacionan con los operadores que les suministran información. Es importante tener en cuenta esas bases jurídicas, ya que pueden proporcionar instrumentos para sortear y resolver determinadas dificultades operacionales y administrativas, pero también pueden imponer restricciones difíciles de eludir. Desde el punto de vista institucional, el mandato de la autoridad nacional competente que presenta información puede

estar estrechamente vinculado a la entidad encargada de promover el sistema nacional de salud, o bien puede ajustarse a los principios del cumplimiento de la ley. Independientemente del marco jurídico que rija las actividades de la autoridad nacional competente, esta no debe perder de vista las razones que subyacen al proceso de reunión de datos.

Recursos, infraestructuras de tecnología de la información y ciclos de presentación de informes

35. Las autoridades encargadas de presentar información deberían planificar, sin duda, los recursos destinados a la reunión, el procesamiento y el análisis de los datos. Cuanto más diversas sean las fuentes de datos, más complejo será el proceso y más recursos habrá que dedicar a esas actividades. Por lo que se ha comprobado, las inversiones en infraestructuras de tecnología de la información han ayudado a mejorar la capacidad de las autoridades nacionales competentes para presentar información. Como estas inversiones no siempre son factibles, algunas oficinas solo cuentan con sistemas informáticos básicos o incluso con procesos manuales de reunión y verificación de datos. Con independencia de los recursos disponibles, parece haber consenso en que, en lugar de recopilar y procesar los datos de consumo una vez al año, es más eficiente llevar a cabo el proceso en ciclos más cortos; por ejemplo, con frecuencia bianual, trimestral o incluso mensual. La razón subyacente parecería ser que, al acortar los períodos sobre los que se informa, las cantidades de datos que se generan son más manejables, lo que reduce el riesgo de incoherencias y mejora la vigilancia de los operadores que no cumplen las normas en materia de presentación de información.

36. Si se necesitan datos casi en tiempo real sobre el consumo de sustancias sicotrópicas, no siempre basta con aumentar la frecuencia con que se presentan los informes. Claro ejemplo de ello es la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19). Los encargados de formular políticas —y, por tanto, las autoridades nacionales competentes encargadas de recopilar los datos de consumo— no podían esperar tres meses, ni siquiera uno, para tomar medidas correctivas con el fin de hacer frente a la posible escasez de medicamentos. En esta situación, es necesario tomar decisiones con base empírica a fin de optimizar los recursos necesarios para abastecerse del tipo correcto de sustancias. Uno de los mecanismos que se han encontrado para colmar dicha laguna informativa es cuantificar las sustancias y medicamentos importados a un país o territorio. Aunque en muchos casos podría no haber una correspondencia entre importaciones y consumo, existe una relación directa y proporcional entre ambos elementos. Dado que las autorizaciones de importación deben pasar por la autoridad nacional competente de un país, se debería necesitar relativamente poco tiempo y esfuerzo para recopilar y procesar la información sobre las cantidades de sustancias sicotrópicas importadas en un país o territorio y proporcionar una estimación bien fundada de los niveles de consumo.

37. El denominado método *trendspotter* representa otro buen ejemplo de un instrumento de evaluación rápida. El método, desarrollado por el EMCDDA, se define como un instrumento para “cartografiar y describir una nueva tendencia o un nuevo fenómeno emergente en materia de drogas, comprender las razones de ese cambio y evaluar las implicaciones para el futuro”⁷. El método consiste en cuatro pasos principales: *a*) planificación; *b*) recopilación y análisis de datos (fase 1); *c*) recopilación y análisis de datos (fase 2); reunión de expertos; y *d*) presentación de informes. El EMCDDA lo ha utilizado recientemente para evaluar los efectos de la pandemia de COVID-19 en las tendencias del consumo de drogas en Europa⁸.

⁷ Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), *Trendspotter Manual: A Handbook for the Rapid Assessment of Emerging Drug-related Trends* (Luxemburgo, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2018).

⁸ EMCDDA, “EMCDDA trendspotter briefing: impact of COVID-19 on patterns of drug use and drug-related harms in Europe” (Luxemburgo, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2020).

Definición de consumo

38. La racionalización del método de reunión de datos es otra forma de acelerar el proceso. Varias autoridades nacionales competentes definen el consumo de sustancias sicotrópicas del mismo modo que el consumo de estupefacientes. Este enfoque les permite utilizar el mismo método para recopilar datos sobre ambos grupos de sustancias con pequeñas modificaciones, ya que solo tienen que ampliar la base de sustancias respecto a las cuales los operadores suministran información.

Creación de capacidad

39. También se ha observado que, cuando las autoridades nacionales competentes llevan a cabo actividades periódicas de creación de capacidad con los operadores que les suministran información, los datos que estos les facilitan tienen mayor calidad y puntualidad. Asimismo, los operadores que reciben formación periódicamente comprenden mejor el marco jurídico que rige las sustancias sometidas a fiscalización internacional, la pertinencia de los datos notificados y las obligaciones jurídicas de las autoridades nacionales competentes.

Medidas para garantizar el cumplimiento

40. Algunas autoridades nacionales competentes han destacado la pertinencia de las medidas administrativas para lograr que los operadores autorizados cumplan adecuadamente las obligaciones de presentación de información. Ejemplos de estas medidas son la retención de autorizaciones de importación o exportación, la revocación de licencias o la imposición de multas. Los medios para hacer cumplir estas medidas administrativas se inscriben en el marco jurídico en el que ejerce su actividad la autoridad nacional competente. Algunas medidas pueden ser más o menos estrictas o más fáciles de aplicar que otras.

C. Métodos

1. Método basado solo en las importaciones

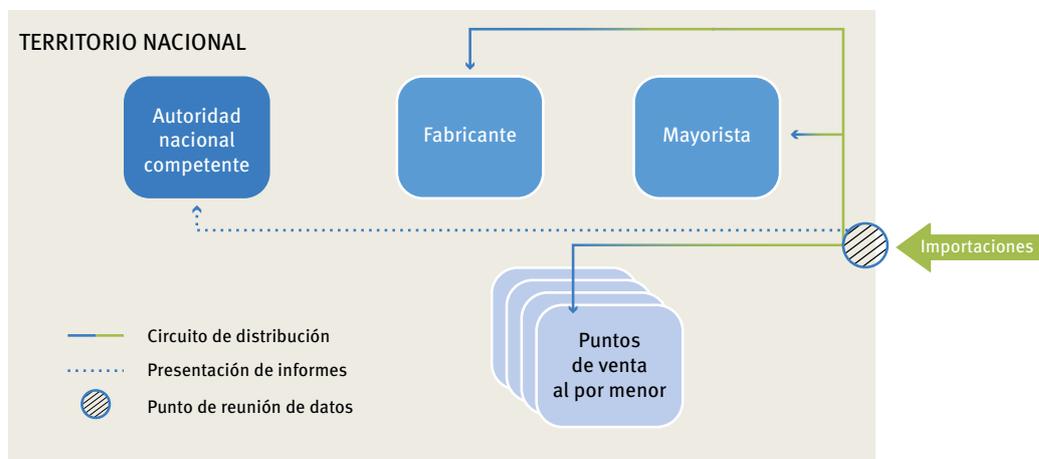
Características del mercado o circuito de distribución nacional

41. Conforme a este enfoque, la cantidad de sustancias sicotrópicas que se considera consumida (y notificada como tal) coincide con la cantidad importada.

42. Si un país o territorio no se dedica al comercio al por mayor ni a la fabricación de sustancias sicotrópicas, y los puntos de venta al por menor (por ejemplo, farmacias, distribuidores al por menor, hospitales y otras instituciones o personas cualificadas debidamente autorizadas para ejercer funciones terapéuticas o científicas) obtienen las sustancias sometidas a fiscalización internacional exclusivamente por medio de las importaciones, las cantidades de sustancias sicotrópicas “consumidas” serán iguales a las importadas. Sin embargo, este enfoque también se utiliza en algunos países en que las sustancias se importan al por mayor y no se reúnen datos en etapas posteriores del circuito de distribución.

43. Este método utiliza un único punto de reunión de datos, a saber, las importaciones (véase la figura III). Las cantidades de sustancias sicotrópicas importadas en un país o territorio deben ser fácilmente accesibles para la autoridad nacional competente que presenta la información. En el capítulo IV, sobre la validación de los datos de consumo, se mencionan otras fuentes de información, ya que en el proceso de importación de una sustancia sicotrópica intervienen varios agentes, como las autoridades aduaneras, los fabricantes, los mayoristas y los puntos de venta al por menor.

Figura III. El consumo es igual a las importaciones



Ventajas

44. Se trata del método de reunión de datos más sencillo. Su sencillez radica en que las autoridades nacionales competentes controlan todo el proceso de reunión de datos y estos se reúnen en un único punto. Las principales ventajas de este método son las siguientes:

- a) *Facilidad de la reunión de datos.* Es fácil obtener los datos, puesto que la autoridad nacional competente expide y registra las autorizaciones de importación de todas las sustancias sicotrópicas importadas, y en ellas se especifican las cantidades.
- b) *Control de la calidad y puntualidad de los datos.* La autoridad nacional competente no necesita recopilar datos de organizaciones externas, proceso que podría dar lugar a retrasos o reducir la calidad y puntualidad de los datos.
- c) *Desglose de los datos sobre las importaciones.* Este enfoque puede mejorar en gran medida el análisis de los datos desglosados. Si los puntos de venta al por menor están ligados a zonas geográficas, grupos de población, etc., específicos, los datos desglosados pueden convertirse en una valiosa fuente de información.

Obstáculos

45. Se han detectado los siguientes obstáculos:

- a) Este método solo puede aplicarse en los pocos casos en los que las sustancias sicotrópicas ni son importadas por los mayoristas ni se fabrican localmente.
- b) En los casos en que los mayoristas o fabricantes importan sustancias sicotrópicas, sería deseable conocer la proporción de dichas sustancias (sea de las importaciones, sea de los mayoristas o fabricantes) que se destina al comercio minorista a fin de obtener una idea más precisa del consumo en el país o territorio.
- c) Las cantidades autorizadas en una autorización de importación no siempre son iguales a las cantidades importadas físicamente en un país o territorio. Con el endoso de cada una de las autorizaciones de importación se mejorará la precisión de los datos de consumo.

2. Consumo calculado a partir de mediciones indirectas

Características del mercado o circuito de distribución nacional

46. Es política habitual que los operadores autorizados estén obligados a presentar algún tipo de informe de actividad a la autoridad nacional competente del país desde el que ejercen sus actividades. El calendario de presentación de los informes y la extensión de estos deben acordarse entre ambas partes y han de quedar sujetos a los requisitos legales y operacionales de la autoridad nacional competente. Cuanto más completos sean los informes, más exhaustivo será el análisis de la información extraída de ellos.

47. El consumo puede calcularse utilizando datos agregados al final de cada uno de los períodos sobre los que se informa. La fórmula utilizada más a menudo para calcular el consumo es la siguiente:

$$\text{Consumo} = [C_{\text{existencias, inicio}} + C_{\text{fabricadas}} + C_{\text{importadas}}] - [C_{\text{existencias, fin}} + C_{\text{sustancias no fiscalizadas}} + C_{\text{exportadas}}]$$

Siendo:

$C_{\text{existencias, inicio}}$ = Cantidad de las existencias que obran en poder de los fabricantes y mayoristas al comienzo del año

$C_{\text{fabricadas}}$ = Cantidades fabricadas o producidas en el país en el año sobre el que se informa

$C_{\text{importadas}}$ = Cantidades importadas durante el año sobre el que se informa

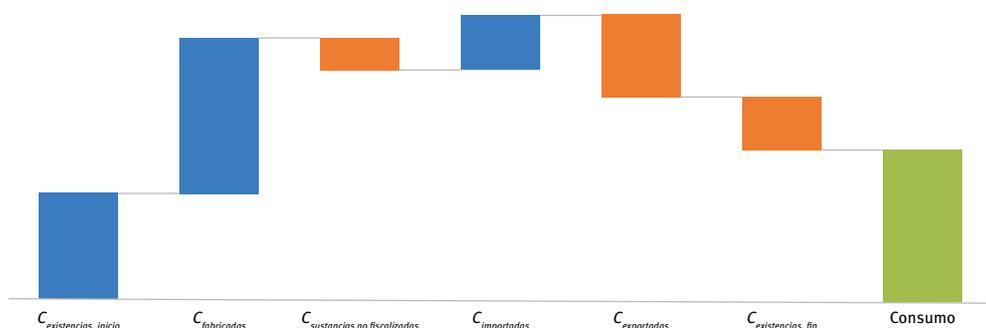
$C_{\text{existencias, fin}}$ = Cantidad de las existencias que obran en poder de los fabricantes y mayoristas al final del año

$C_{\text{sustancias no fiscalizadas}}$ = Cantidades utilizadas para la fabricación de sustancias no sometidas a fiscalización internacional o eliminadas en el año sobre el que se informa

$C_{\text{exportadas}}$ = Cantidades exportadas durante el año sobre el que se informa

48. Las cantidades sumadas y restadas en la fórmula se representan en la figura IV. Los elementos de la fórmula se redistribuyen en la figura, no para representar la progresión del consumo a lo largo del período sobre el que se informe —normalmente un año natural—, sino para ilustrar la forma en que la autoridad informante podría considerar que los datos agregados entre los puntos inicial y final representan las cantidades consumidas.

Figura IV. Desglose del consumo calculado



49. La cantidad inicial de la figura IV representa las existencias de sustancias sicotrópicas que tienen los fabricantes y mayoristas al principio del año. Se supone que esas sustancias están listas para ser consumidas, pero también pueden ser exportadas, eliminadas o utilizadas en la fabricación de sustancias no sometidas a fiscalización internacional.

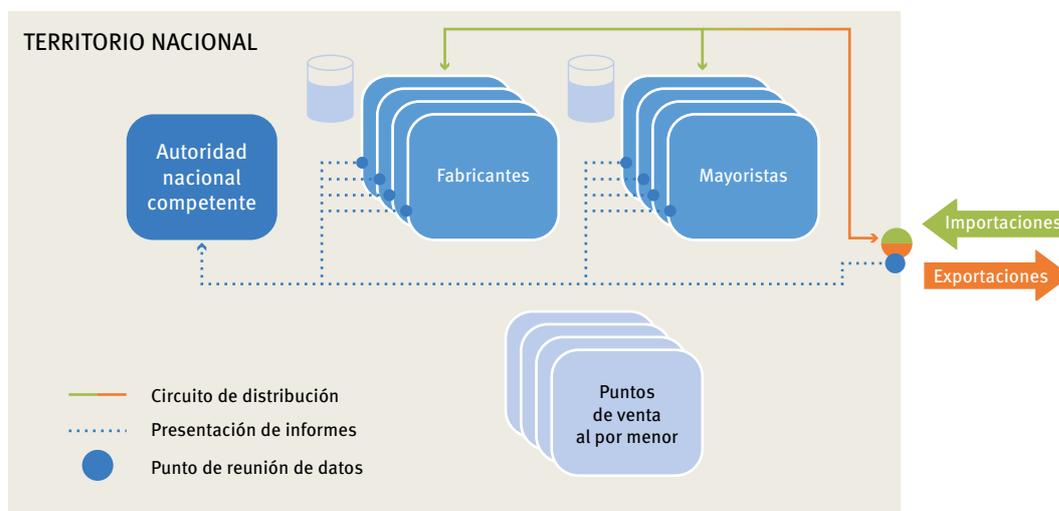
50. Las organizaciones debidamente autorizadas pueden, en cualquier momento, fabricar sustancias sicotrópicas (materias primas, principios activos, preparados, etc.) dentro del territorio nacional. Esas cantidades deben añadirse a la ecuación, ya que se supone que pueden distribuirse a los puntos de venta al por menor en cualquier momento. Del mismo modo, se parte del supuesto de que las sustancias sicotrópicas importadas durante el período sobre el que se informe están listas para ser consumidas, lo que significa que también deben añadirse a la ecuación.

51. Es importante destacar que las sustancias sicotrópicas fabricadas por operadores autorizados, en vez de ser consumidas, también podrían ser exportadas, eliminadas o utilizadas en la fabricación de sustancias no sometidas a fiscalización internacional. De ser así, esas cantidades deberían incluirse en la cifra que figura en la segunda parte de la fórmula indicada más arriba para que esos casos queden debidamente reflejados.

52. Las sustancias sicotrópicas que se eliminan no pueden distribuirse a los puntos de venta al por menor, y las que se utilizan en la fabricación de sustancias no sometidas a fiscalización internacional no pueden contabilizarse como consumidas; por lo tanto, ambas cantidades también deben restarse. También es necesario descontar las cantidades de sustancias sicotrópicas que se exportan, ya que no se consumen dentro del país o territorio de la autoridad informante. Por último, hay que deducir las cantidades que los fabricantes y los mayoristas tienen en existencias al final del año, ya que no se han consumido, ni exportado, ni utilizado en la fabricación de sustancias no sometidas a fiscalización internacional, ni se han eliminado durante el período de referencia.

53. Las cantidades de sustancias sicotrópicas importadas o exportadas al país o territorio informante pueden calcularse bien a partir de los datos del sistema nacional de autorizaciones administrado por la autoridad nacional competente, bien sobre la base de la información proporcionada por los fabricantes y mayoristas, o bien combinando ambas fuentes (véase la figura V).

Figura V. Consumo calculado a partir de mediciones indirectas



Ventajas

54. Desde el punto de vista de la complejidad, este método no es tan sencillo como equiparar el consumo a todas las cantidades importadas durante el período sobre el que se informa; sin embargo, puede aplicarse a un conjunto de situaciones mucho más amplio. En este método se incluyen las sustancias fabricadas localmente, eliminadas y utilizadas en la producción de sustancias no sometidas a fiscalización internacional, y también se tiene en cuenta un punto de entrada adicional al circuito de distribución, es decir, las sustancias importadas por mayoristas y fabricantes. Entre las ventajas de este enfoque cabe mencionar las siguientes:

a) Relativa sencillez. Una vez que se conocen los valores de cada una de las variables de la fórmula, resulta relativamente sencillo calcular el consumo estimado durante el período sobre el que se informa.

b) Datos desglosados sobre múltiples variables. Si es posible obtener datos desglosados sobre algunas de las variables, es probable que se puedan analizar las tendencias o patrones de consumo. Por ejemplo, contar con datos desglosados sobre las importaciones puede ayudar a comparar la proporción de sustancias (medicamentos) que consumen directamente los puntos de venta al por menor con las que distribuyen los mayoristas y los fabricantes, y a evaluar en qué medida eso repercute en el precio de venta al consumidor final y, en consecuencia, en la accesibilidad de las sustancias.

c) Se prevén diferentes escenarios. El método tiene en cuenta las importaciones realizadas por diferentes partes interesadas, las sustancias fabricadas o eliminadas localmente, etc., lo que la convierte en una opción más adecuada para los países o territorios que tienen sistemas de suministro de sustancias sicotrópicas más complejos.

Obstáculos

55. Dado que este método requiere más información de diferentes fuentes, hay que tener en cuenta algunos obstáculos:

a) Se necesita una cooperación más estrecha con las organizaciones locales, ya que los datos deben reunirse periódicamente siguiendo un calendario claro. La información parcial puede ser irrelevante o muy inexacta.

b) También es necesario proporcionar apoyo y formación continuos a las organizaciones locales para que utilicen definiciones normalizadas. No es posible agregar o comparar valores que no se basen en las mismas definiciones en todas las fuentes de datos. Por ejemplo, las cantidades de sustancias sicotrópicas importadas pueden medirse en el momento de la autorización, el endoso o la entrada física en el país o territorio de la autoridad informante. Lo mismo vale para las cantidades exportadas.

c) Se trata de una medición indirecta. Este método parte de la base de que la diferencia entre las existencias que tienen los fabricantes y los mayoristas al principio y al final de un año, si se tienen en cuenta todos los posibles aumentos (fabricación e importaciones) y disminuciones (liquidaciones y exportaciones), equivale a las cantidades distribuidas a los puntos de venta al por menor, es decir, “consumidas”. Con este método se determina la cantidad de sustancias sicotrópicas teóricamente disponibles para el consumo en el país o territorio.

3. Distribución desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor

Características del mercado o circuito de distribución nacional

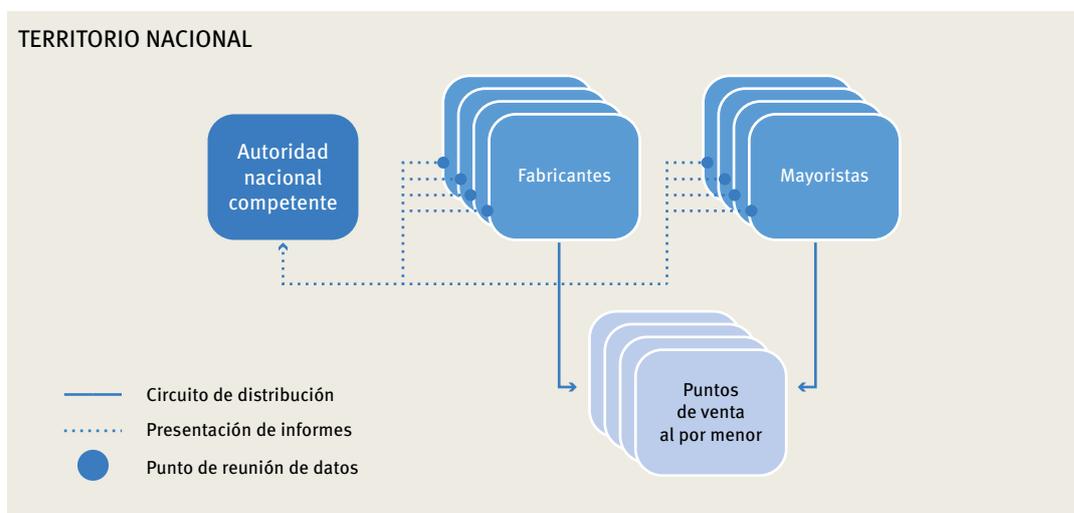
56. Para los países que practican un comercio local intensivo y en los que la proporción de las importaciones que se derivan a los mayoristas y fabricantes y a los puntos de venta al por menor es desconocida, imprevisible y difícil de calcular, puede resultar más fácil evaluar los niveles de consumo únicamente sobre la base de las cantidades distribuidas desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor.

57. En este método no se tienen en cuenta las importaciones, las exportaciones, la producción, las amortizaciones, las existencias, etc. En lugar de ello, los mayoristas y los fabricantes comunican a la autoridad informante las cantidades que se distribuyen en las etapas posteriores del circuito de distribución (véase la figura VI). Las cantidades que se distribuyen desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor son una medición más precisa del consumo que las obtenidas con el método de cálculo indirecto.

58. También es necesario tener en cuenta los obstáculos técnicos a los que puede enfrentarse una autoridad nacional competente al gestionar un sistema de información estadística que reúna datos sobre la interacción entre los mayoristas y fabricantes y los puntos de venta al por menor. Por ejemplo, la distribución de sustancias sicotrópicas que los primeros entregan a los segundos no suele dar lugar a la creación de un punto de reunión de datos que sea visible para la autoridad informante, sino que dicha información suele ser recopilada y procesada por las organizaciones que intervienen en la operación y posteriormente se comunica a la autoridad nacional competente.

59. Por lo tanto, es fundamental aclarar el proceso y el ciclo de presentación de informes y la definición de consumo en todas las organizaciones autorizadas para distribuir sustancias sicotrópicas a los puntos de venta al por menor. Los esfuerzos en este sentido influirán considerablemente en la calidad de los datos recibidos por la autoridad nacional competente y comunicados a la JIFE.

Figura VI. Distribución desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor



Ventajas

60. Para aplicar este método, no es necesario que las autoridades nacionales competentes dispongan de sistemas de información sanitaria complejos, que suelen requerir muchos recursos. No obstante, las cifras obtenidas reflejan fielmente la cantidad de sustancias sicotrópicas que se introduce en el mercado local y que está, por tanto, disponible para su consumo. Entre las principales ventajas de este enfoque cabe mencionar las siguientes:

a) Equilibrio entre complejidad y precisión. Es importante destacar que no existe un sistema perfecto de reunión de datos ni un enfoque único que sirva para todos los fines. Sin embargo, un elemento clave que se debe tener en cuenta es el equilibrio entre los recursos disponibles y la calidad de los datos.

b) Datos desglosados. Al igual que ocurre en el caso del método del consumo calculado, si los datos de consumo recopilados están desglosados en cierta medida, es posible analizar determinadas tendencias y patrones. Por ejemplo, un país podría descubrir que el consumo de un medicamento concreto en una región dada (es decir, las cantidades enviadas a determinados puntos de venta al por menor) está por encima o por debajo de la media nacional.

Obstáculos

61. Se han detectado los siguientes obstáculos:

a) Las sustancias sicotrópicas importadas directamente por los puntos de venta al por menor deben computarse por separado. Este aspecto no supone un obstáculo importante, ya que la autoridad informante debe conocer y notificar todo el tráfico lícito de sustancias sometidas a fiscalización internacional.

b) Al igual que ocurre en el caso del método de consumo calculado, es necesario mantener una estrecha colaboración con los mayoristas y fabricantes autorizados para distribuir sustancias sicotrópicas a fin de garantizar la puntualidad del sistema de notificación.

c) La formación y el seguimiento continuos deberían tenerse presentes como mecanismo para normalizar las definiciones y los procesos de todas las partes interesadas.

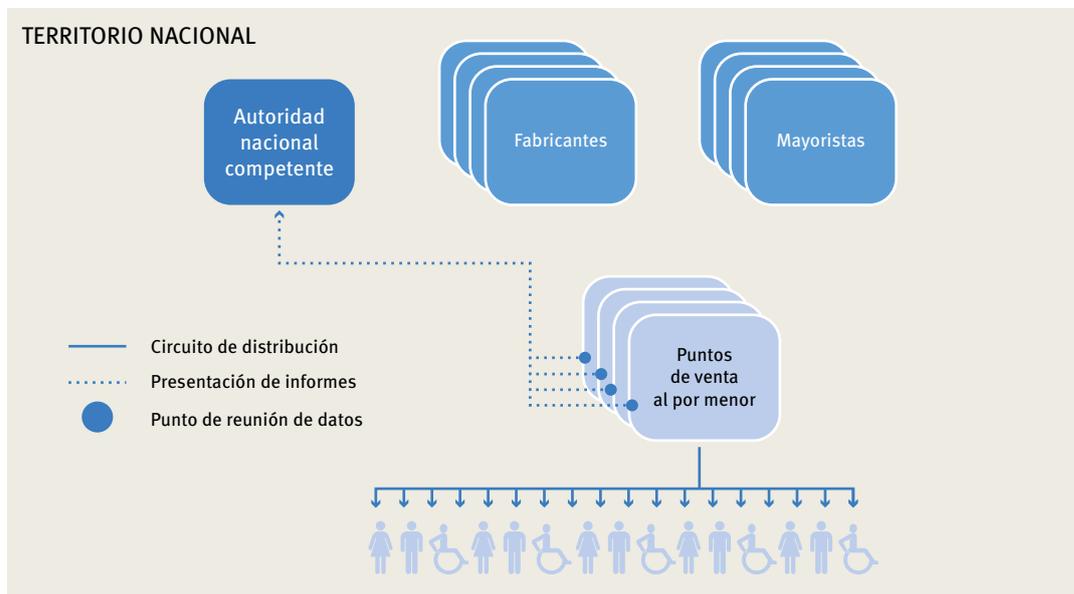
4. Distribución desde los puntos de venta al por menor hasta el usuario final

Características del mercado o circuito de distribución nacional

62. Los datos de consumo pueden recopilarse en una etapa posterior del circuito de distribución, es decir, sobre la base de las sustancias sicotrópicas entregadas desde los puntos de venta al por menor al usuario final (véase la figura VII). Para poder evaluar con precisión el nivel de consumo mediante este método deben tenerse en cuenta múltiples puntos de reunión de datos. Por ejemplo, las sustancias sicotrópicas distribuidas a los usuarios finales por los establecimientos sanitarios, las farmacias, los profesionales autorizados (incluidos los veterinarios y los dentistas) y otros deben incluirse en los cálculos. La reunión de datos de consumo a partir de las recetas refleja la misma situación desde un ángulo diferente, es decir, el punto en que se reúnen los datos es el destinatario de la operación (el usuario final) en vez de la parte que suministra la sustancia sicotrópica (el punto de venta al por menor). La forma en que el sistema de información sanitaria esté diseñado para recopilar datos indicará qué puntos de reunión de datos deberán utilizarse en este método.

63. Dada la extensión y la variedad de los puntos de venta al por menor que operan en un país o territorio, es muy probable que la reunión de datos de consumo esté integrada en un sistema de información sanitaria más amplio. Estos sistemas suelen funcionar a nivel nacional o regional y reunir información relacionada con el usuario final, como los datos de la receta, las dosis, el médico o centro de salud responsable de la receta, su período de validez, etc.

Figura VII. Cantidades distribuidas desde los puntos de venta al por menor hasta el usuario final



64. Los países y los territorios que estén en condiciones de implantar estos sistemas de información sanitaria podrían recopilar, correlacionar y analizar los datos de consumo con un gran nivel de detalle y precisión. Cuantos más datos se reúnan y analicen, mayor será la cantidad de información, tendencias y patrones que podrá obtenerse. Sin embargo, no siempre es fácil extraer conclusiones directas y, dependiendo de la cantidad de datos disponibles, el proceso de análisis puede llevar mucho tiempo. También es importante destacar que, aprovechando las tecnologías modernas y la capacidad de procesamiento informático, las autoridades nacionales competentes podrían correlacionar esos datos detallados con datos de otras fuentes, como los datos demográficos, para extraer conclusiones y adoptar decisiones con base empírica.

Ventajas

65. Cuanto más cerca del usuario final esté el punto de reunión de datos, más fiel a la realidad será el cálculo de las cantidades de sustancias sicotrópicas consumidas, en el sentido literal de la palabra, por la población de un país o territorio. Entre las ventajas adicionales de este enfoque cabe citar las siguientes:

- a) *Datos desglosados por defecto.* Como los datos reunidos ya están desglosados, el análisis puede alcanzar un gran nivel de detalle.
- b) *Mayor precisión.* Las cifras resultantes proporcionan una visión más precisa de las cantidades que la población ha consumido realmente.
- c) *Facilidad para correlacionar el consumo con otros datos.* Lo más frecuente es que los datos de consumo se recopilen como parte de un sistema de información sanitaria nacional o regional, lo que hace suponer que pueden correlacionarse con otros datos pertinentes.

Obstáculos

66. Se han detectado los siguientes obstáculos:

- a) Este método es relativamente fácil de aplicar si ya se dispone de un sistema de información sanitaria que recopile datos a nivel de los puntos de venta al por menor. En tal caso, tan solo se precisaría

que se ampliaran los datos recopilados por el sistema de información sanitaria a fin de incluir datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas. En el caso de que el sistema de información sanitaria únicamente reuniera datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas, la infraestructura necesaria para recopilar una información tan detallada dificultaría la aplicación del método.

b) Los recursos necesarios para recopilar, procesar, almacenar y analizar los datos reunidos podrían ser considerablemente mayores que los que se necesitan para otros métodos.

c) Puede ser difícil computar las cantidades de sustancias sicotrópicas incluidas en preparados exentos (por ejemplo, medicamentos de venta libre). Si el sistema de información sanitaria excluye del circuito de distribución de sustancias sicotrópicas a los preparados exentos, es posible que las cifras que se comunican sobre el consumo sean inferiores a las reales.

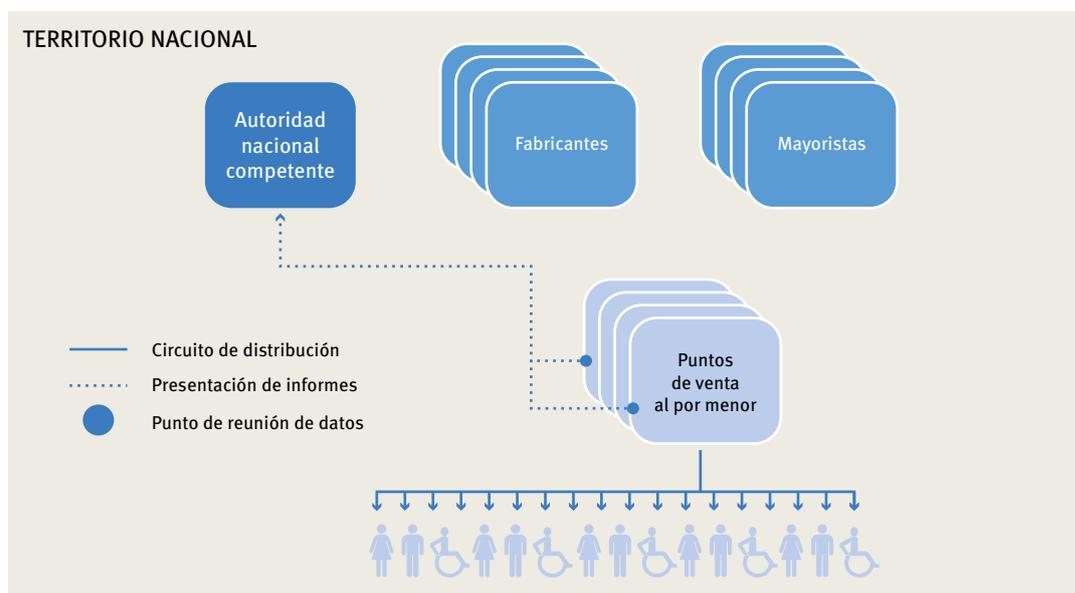
5. Consumo basado en el muestreo de datos estadísticos y la distribución desde los puntos de venta al por menor hasta el usuario final

Características del mercado o circuito de distribución nacional

67. Este método es similar al que se basa en la distribución desde los puntos de venta al por menor hasta los usuarios finales, pero en lugar de recopilar datos de todos los puntos de entrada al circuito de distribución a nivel nacional o territorial, las observaciones se derivan de muestras representativas. Los valores obtenidos de este grupo reducido de puntos de reunión de datos (indicadores indirectos) se utilizan para extrapolar el nivel de consumo de toda la población (véase la figura VIII).

68. Utilizar puntos de venta al por menor como indicadores indirectos es una buena manera de reducir la cantidad de datos recopilados y de simplificar el proceso de recopilación y análisis de la información. Para seleccionar esos indicadores indirectos es preciso conocer bien la capacidad de distribución de los puntos de venta al por menor en el país o territorio. Por ejemplo, si los distribuidores seleccionados se encuentran solo en las grandes ciudades —posiblemente porque es más fácil acceder a esa información—, los datos sobre el consumo en las zonas rurales pueden quedar distorsionados.

Figura VIII. Consumo basado en la distribución desde los puntos de venta al por menor utilizados como indicadores indirectos hasta el usuario final



69. Un buen conocimiento de las características demográficas del país o territorio informante también puede desempeñar un papel importante en la selección de los puntos de reunión de datos más adecuados. Asimismo, este conocimiento debería ayudar al mecanismo estadístico aplicado a extrapolar los datos de consumo a nivel nacional. Por ejemplo, si dos puntos de venta al por menor (por ejemplo, farmacias) prestan servicios en zonas con densidades de población y perfiles socioeconómicos similares, cabría suponer sin temor a equivocarse que sus perfiles de consumo son semejantes.

Ventajas

70. Utilizar un número limitado de puntos de observación reducirá la cantidad de datos que se han de recopilar, procesar y almacenar. Esto es especialmente pertinente cuando el número de puntos de venta al por menor es muy elevado, y si las cifras extrapoladas de la muestra de datos ofrecen un reflejo fiel del nivel de consumo de todo el país o territorio. Entre las ventajas de este método cabe citar las siguientes:

a) Reducción del número de puntos de reunión de datos. En comparación con el método basado en la distribución desde los puntos de venta al por menor hasta los usuarios finales (sin muestreo), este enfoque simplifica el proceso de presentación de informes, ya que la cantidad de datos recopilados y procesados es solo un subconjunto de la población estadística.

b) Equilibrio entre costo y precisión. Si el número de puntos de venta al por menor convierte el proceso de reunión de datos en un procedimiento engorroso y costoso, este método puede reducir la complejidad sin que repercuta en la calidad de los datos.

Obstáculos

71. Se han detectado los siguientes obstáculos:

a) El tipo de muestreo utilizado para seleccionar los puntos de reunión de datos (es decir, los puntos de venta al por menor que servirán de indicadores indirectos) repercutirá en la precisión de los datos de consumo extrapolados a partir de la muestra. Algunos ejemplos son el muestreo aleatorio, el muestreo discrecional (basado en determinadas variables, como la ubicación, el volumen de distribución o la jerarquía en el sistema sanitario) y el muestreo rotativo.

b) Para obtener una muestra de datos de consumo representativa a partir de la cual se pueda extrapolar el nivel de consumo en el país o territorio, es necesario realizar un buen análisis estadístico.

c) Puede ser difícil computar las cantidades de sustancias sicotrópicas incluidas en preparados exentos (medicamentos). Si el sistema de información sanitaria excluye del circuito de distribución de sustancias sicotrópicas a los preparados exentos, es posible que las cifras que se comunican sobre el consumo sean inferiores a las reales.

IV. Validación de los datos de consumo

72. Por validación se entiende el proceso de respaldar o corroborar —sobre una base sólida— un hecho, una idea, una acción, etc. La validación de datos es un paso importante para mejorar la exactitud y la calidad de las fuentes de datos y, en consecuencia, de los propios datos. Incluir un proceso de validación en el ejercicio de presentación de informes tiene por objeto mejorar la exactitud y la exhaustividad de los datos notificados y, en definitiva, de los niveles notificados de consumo de sustancias sicotrópicas. Al comparar las cifras obtenidas de diferentes fuentes o en diferentes momentos del proceso de recopilación de datos es más probable que la autoridad informante encuentre incoherencias en las cifras. Una vez descubierta la naturaleza de las discrepancias, es posible tomar medidas correctivas o preventivas para mejorar la calidad de los datos, es decir, para conocer mejor las cantidades de sustancias sicotrópicas consumidas en el país o territorio.

73. La complejidad y la variedad de los mecanismos de validación de una autoridad nacional competente vendrán determinadas por los recursos de que esta disponga, incluido el personal, su propio sistema de procesamiento de datos y su acceso a sistemas de información sanitaria o aduanera de ámbito nacional y a conjuntos de datos completos de los operadores que suministran la información. Disponer de más recursos significa que se pueden aplicar más mecanismos de validación y se puede desarrollar un proceso de validación más detallado. Hay que lograr un equilibrio entre la mejora de la calidad de los datos y los recursos invertidos en el proceso de validación.

A. Mecanismos de validación

74. En esta sección se recogen varios mecanismos de validación que las autoridades nacionales competentes han destacado por su utilidad para encontrar lagunas e incoherencias en los datos de consumo facilitados por los operadores informantes. Al mismo tiempo, es importante señalar que no existe un enfoque universal para validar los datos de consumo. Puede que haya que adaptar los mecanismos de validación a la normativa local o combinarlos para aumentar la precisión de los datos reunidos.

1. Importaciones declaradas frente a importaciones autorizadas o endosadas

75. Para medir los niveles de consumo, varias autoridades nacionales competentes utilizan el método basado solo en las importaciones o el método del consumo calculado (véase el cap. III). En estos casos, es fundamental medir con precisión las cantidades de sustancias sicotrópicas importadas por un país o territorio.

76. Se han identificado tres fuentes de datos diferentes para medir las cantidades importadas: *a)* las autorizaciones de importación emitidas por la autoridad nacional competente, incluidos los endosos; *b)* las importaciones declaradas por los operadores autorizados; y *c)* las importaciones comunicadas por las autoridades de aduanas del país o territorio.

77. Algunas autoridades nacionales competentes pueden acceder a los datos de las tres fuentes; por ejemplo, si la autoridad informante tiene acceso al sistema de información aduanera de su propio país y si los operadores que suministran la información presentan diligentemente los datos de consumo. Por otra parte, para algunas autoridades puede resultar difícil acceder a la información de cualquiera de esas fuentes; por ejemplo, si la autoridad encargada de la presentación de informes estadísticos a la JIFE es diferente de la encargada de expedir las autorizaciones de importación de sustancias sicotrópicas. Independientemente del número de fuentes de datos que se utilicen en el proceso de validación, subsanar las lagunas en las cantidades declaradas como importaciones debería dar lugar a una medición más precisa de los niveles de consumo.

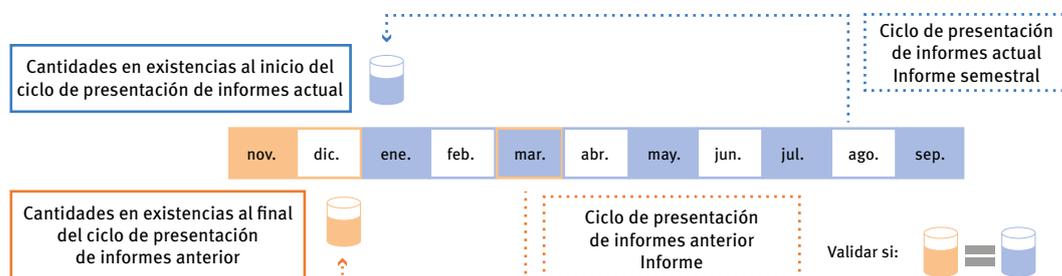
2. Inventarios declarados

78. Como parte de sus obligaciones de presentación de información, los operadores autorizados (es decir, fabricantes, mayoristas, minoristas, hospitales, farmacias, etc.) suelen informar de los niveles de existencias al principio y al final del ciclo de presentación de informes. No debería haber ninguna variación en los niveles de los inventarios si los períodos sobre los que se presenta la información son consecutivos; por ejemplo, las cantidades de las existencias de sustancias sicotrópicas a 31 de diciembre de un año determinado y a 1 de enero del año siguiente deberían ser iguales.

79. Sin embargo, para algunos de los operadores que suministran información puede resultar difícil mantener los libros de inventario actualizados en todo momento y puede que necesiten validar sus inventarios de forma retroactiva. Por ejemplo, un fabricante puede comunicar en marzo las cantidades de existencias de sustancias sicotrópicas que obraban en su poder al final del período anterior (es decir, las existencias a 31 de diciembre). El mismo fabricante podría presentar su informe semestral en agosto e incluir en él las cantidades de existencias de sustancias sicotrópicas que obraban en su poder al principio del período sobre el que informa (es decir, las existencias a 1 de enero). Los niveles de inventario en los dos informes no deberían diferir; sin embargo, en ocasiones ha bastado un simple proceso de validación para poner de manifiesto lo contrario.

80. En la figura IX se muestra la relación entre los niveles de existencias al pasar de un ciclo de presentación de informes al siguiente y entre dos informes en diferentes momentos.

Figura IX. Existencias declaradas entre ciclos de presentación de informes



81. El inventario al principio y al final de un período de presentación de informes es un elemento clave en la fórmula utilizada para calcular los niveles de consumo (véase el cap. III). Se debe examinar y aclarar cualquier incoherencia que se encuentre en los niveles de inventario antes de incorporar estos a la fórmula, ya que, de lo contrario, las cifras resultantes sobre el consumo de sustancias sicotrópicas serán inexactas.

3. Comercio interno

82. El comercio interno de sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional entre mayoristas y fabricantes es una práctica habitual, especialmente en los países con una gran industria manufacturera. Aunque la idea de que una sustancia sicotrópica se “consume” cuando se distribuye desde un mayorista o fabricante hasta un punto de venta al por menor está ampliamente aceptada, es aconsejable validar el comercio interno entre mayoristas y fabricantes para mejorar la fiabilidad de los datos comunicados.

83. Por ejemplo, las ventas declaradas por un fabricante deben ser notificadas como compras por sus socios comerciales. Si no es así, es necesario examinar el motivo de la discrepancia. ¿Deberían haberse

declarado esas ventas como exportaciones o pérdidas? ¿Utilizan ambas partes en la operación el mismo contenido de base anhidra de un medicamento o preparado específico?

84. Las respuestas a estas preguntas pueden proporcionar a las autoridades nacionales competentes pruebas firmes para determinar si los operadores que les suministran la información disponen de un sistema de notificación sólido y fiable. Si dicho sistema se revela deficiente porque los datos son inexac-tos o están incompletos, cabe la posibilidad de que también se haya utilizado ese mismo sistema para presentar otros informes obligatorios (es decir, los relacionados más directamente con la medición de los niveles de consumo).

85. Una ventaja adicional de la validación del comercio interior entre mayoristas y fabricantes es la posibilidad de detectar intentos de desviación dentro del país o territorio; por ejemplo, que las ventas declaradas por un fabricante sean superiores a las cantidades declaradas por su socio comercial sin que exista una razón evidente que explique la diferencia.

4. Sustancias sicotrópicas utilizadas en la fabricación de preparados u otras sustancias

86. De acuerdo con la definición del artículo 1 del Convenio de 1971, por “fabricación” se entiende “todos los procesos que permitan obtener sustancias sicotrópicas, incluidas la refinación y la transformación de sustancias sicotrópicas en otras sustancias sicotrópicas. El término incluye asimismo la elaboración de preparados distintos de los elaborados con receta en las farmacias”.

87. Además, el término “preparado” se define en el Convenio como “toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más sustancias sicotrópicas” o “una o más sustancias sicotrópicas en forma dosificada”.

88. Las pérdidas son inherentes al proceso industrial por el que se fabrican las sustancias sicotrópicas o por el que estas se transforman en un preparado. Aunque normalmente las pérdidas son insignifican-tes si se comparan con las cantidades fabricadas o usadas en los preparados, es importante que, al calcular los niveles de consumo, se validen las cantidades de sustancias sicotrópicas perdidas en el proceso de fabricación; de lo contrario, las autoridades informantes pueden acabar proporcionando valores que superan el consumo real.

89. Las cantidades de sustancias sicotrópicas utilizadas en la fabricación de sustancias no sicotrópicas o de preparados exentos (tal como se definen en el art. 3 del Convenio de 1971) también deben validarse consultando a los operadores que suministran información. Una sustancia no sicotrópica no puede con-siderarse consumida a la luz de las obligaciones de presentación de información a la JIFE, ya que esas sustancias no están sometidas a fiscalización internacional. Además, los preparados exentos pueden con-siderarse o no parte de las obligaciones de presentación de información relacionadas con el consumo. Para obtener cifras de consumo fiables, es fundamental que los operadores que suministran información entiendan claramente de qué conjunto de sustancias y preparados deben notificar el consumo.

5. Consumo calculado frente a distribución desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor

90. Para medir los niveles de consumo de sustancias sicotrópicas se utilizan habitualmente el método del consumo calculado y el método basado en la distribución desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor (véase el cap. III). Ambos métodos se basan en gran medida en los datos proporcionados por los operadores, como las existencias, las importaciones, las exportaciones y las cantidades fabricadas o distribuidas a los operadores locales.

91. En principio, el método del consumo calculado utiliza una fórmula para estimar indirectamente las cantidades de sustancias sicotrópicas introducidas en el mercado minorista. En el enfoque basado en la

distribución desde los mayoristas y fabricantes hasta los puntos de venta al por menor se miden los niveles de consumo a partir de una única variable: la distribución de una sustancia sicotrópica. Independientemente del método utilizado para calcular los niveles de consumo, el punto de reunión de datos es el mismo, es decir, los informes proporcionados por los mayoristas y los fabricantes.

92. Si una autoridad nacional competente tiene acceso a conjuntos de datos precisos, oportunos y completos suministrados por los operadores, puede validar los niveles de consumo utilizando ambos métodos. Si los datos son inexactos, significa que las cifras no son fiables y cualquier conclusión resultante del proceso de validación será errónea. Si los datos no se facilitan a tiempo, puede que las cifras no sean adecuadas o que sean imprecisas. Por último, si el conjunto de datos está incompleto, es posible que la fórmula utilizada en el método del consumo calculado no tenga en cuenta todas las variables, lo que dará como resultado cifras de consumo meramente parciales.

93. La sencillez de este mecanismo de validación radica en que no es necesario cambiar el proceso de reunión de datos, sino que basta con que el conjunto de datos suministrados por los operadores se amplíe de manera que se incluyan todas las variables necesarias para aplicar ambos métodos. Es probable que la autoridad informante esté en condiciones de utilizar ambos métodos de reunión de datos o de introducir pequeños cambios en su proceso de reunión de datos para poder hacerlo, lo que permitiría validar las cifras de consumo resultantes de ambos enfoques.

6. Fuentes de datos de terceros

94. Las instituciones académicas y de investigación, los organismos estadísticos nacionales o regionales (ya sean privados o gubernamentales) y las organizaciones nacionales o internacionales pueden ser fuentes alternativas de información fiables para validar los datos de consumo. Los datos reunidos por esas entidades pueden variar en cuanto a su naturaleza y alcance, por lo que es especialmente importante seleccionar la fuente de datos adecuada. Dado lo pertinente que es para los Gobiernos la información sobre salud pública, es probable que ya se disponga de algún tipo de datos relacionados con el consumo de medicamentos.

95. Es probable que los posibles puntos de reunión de datos de una fuente de datos de un tercero difieran de los descritos en el circuito de distribución de las sustancias sicotrópicas (véase la figura II). Por lo tanto, no sería adecuado hacer una comparación directa entre las cantidades de sustancias sicotrópicas calculadas como consumidas. Sin embargo, las autoridades informantes podrían comparar la tendencia de los datos obtenidos de los operadores que les suministran información con la tendencia obtenida de una fuente de datos de un tercero. Si las cifras muestran una tendencia diferente a lo largo del tiempo, podría valer la pena revisar el proceso de reunión de datos. A continuación se exponen tres ejemplos de fuentes de datos de terceros.

Bases de datos nacionales o regionales relacionadas con la salud

96. Es habitual que tanto las bases de datos nacionales relacionadas con la salud que contienen información sobre el consumo de medicamentos como los centros de farmacovigilancia que almacenan dicha información se encuentren bajo la supervisión operativa y la administración de una organización estatal, normalmente como parte del ministerio, instituto o agencia de salud o una institución equivalente. Las organizaciones que recopilan y administran datos relacionados con las farmacias, la farmacoterapia o la epidemiología también pueden ser pertinentes⁹.

⁹Puede encontrar una lista detallada de las bases de datos de consumo de drogas a nivel nacional en 25 países de Europa en Pili Ferrer y otros, "Sources of European drug consumption data at country level", *International Journal of Public Health*, vol. 59, núm. 5 (mayo de 2014).



Encuestas

97. Las encuestas son una técnica muy consolidada de reunión de datos, pero no son una fuente de datos en sí mismas. Sin embargo, son instrumentos a los que se recurre con frecuencia para seleccionar fuentes de datos de especial interés. La JIFE utiliza habitualmente las encuestas como un mecanismo fácil de utilizar para recopilar datos a partir de las autoridades nacionales competentes. En los últimos años, las encuestas en línea han ido cobrando una mayor popularidad, ya que son más rápidas y menos costosas de implementar, pueden llegar a un abanico más amplio de participantes y, en comparación con las encuestas tradicionales en papel, resulta más fácil procesar los datos posteriormente.

Recopiladores de datos de los establecimientos sanitarios

98. Los datos reunidos en los establecimientos sanitarios pueden ser una fuente de información importante y detallada. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, no siempre es fácil alcanzar ese nivel de detalle. No obstante, la innovación y las nuevas tecnologías han hecho más factible que nunca el despliegue de herramientas de reunión de datos rentables en los centros de salud. Por ejemplo, el Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS ha desarrollado una aplicación móvil¹⁰ para la supervisión de la disponibilidad y los precios de medicamentos y productos sanitarios esenciales, que los profesionales de los establecimientos sanitarios pueden utilizar para recopilar y analizar los precios y datos de disponibilidad de 32 medicamentos esenciales.

¹⁰Véase www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/MedMon_leaflet_Web.pdf.

V. Utilización de datos de consumo para analizar las tendencias de consumo y evaluar la disponibilidad de sustancias sicotrópicas para fines médicos

99. La Comisión de Estupefacientes y la JIFE han reconocido los beneficios de recopilar y analizar los datos sobre el consumo de las sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional. En diferentes resoluciones y comunicaciones, la Comisión y la Junta han invitado a las autoridades nacionales competentes a comunicar los datos de consumo de forma voluntaria. Sin embargo, los beneficios de analizar los datos de consumo van mucho más allá del cumplimiento de las obligaciones de presentación de información.

100. Lograr que los sistemas de información sanitaria sean más fiables, accesibles, ágiles e inteligentes daría a los Gobiernos las herramientas necesarias para impulsar políticas con base empírica respaldadas por datos pertinentes. Disponer de datos precisos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas no puede sino contribuir al esfuerzo por elaborar políticas basadas en datos empíricos objetivos y bien fundamentados. Por ejemplo, el análisis de las tendencias del uso (o el uso inadecuado) de determinados medicamentos, los patrones de distribución de estos o la correlación de los datos de consumo con la información demográfica podrían apoyar estrategias que mejoren la salud pública.

101. Además, no hay razón para que estas políticas o estrategias se limiten al ámbito nacional. Los beneficios de la reunión y el análisis de datos sobre el consumo de sustancias sicotrópicas se pueden aumentar con mecanismos adicionales como el intercambio de información y la cooperación de ámbito regional. Estas prácticas, según se ha observado, reportan beneficios a los países que se encuentran en situaciones socioeconómicas similares y son vecinos, ya que pueden compartir entre sí los casos de éxito, los retos y las lecciones aprendidas. También pueden acordar puntos de acción para aplicarlos a una escala geográfica mayor.

VI. Comunicación de los datos de consumo a la Junta

102. Para notificar el consumo, los países emplean el formulario P en el marco de las estadísticas anuales sobre la fabricación, el comercio y el consumo de sustancias sometidas a fiscalización en virtud del Convenio de 1971. En el material de capacitación para las autoridades nacionales competentes, disponible en el sitio web de la JIFE, se ofrecen más detalles sobre la presentación de datos de consumo, así como sobre la presentación de informes en general.

103. La evaluación del consumo de medicamentos a lo largo del tiempo, a nivel nacional e internacional, se simplifica mediante el uso de una unidad de medida unificada, a saber, la dosis diaria definida (DDD), que corresponde a la dosis de mantenimiento media diaria prevista de una sustancia utilizada en su indicación principal en adultos.

104. La JIFE utiliza el término “dosis diaria definida con fines estadísticos (S-DDD)”, que ha sustituido al de “dosis diaria definida (DDD)” en las publicaciones de la Junta, como unidad técnica de medida a efectos del análisis estadístico, y no como dosis de prescripción recomendada. Su definición no está exenta de cierto grado de arbitrariedad. Algunas sustancias sicotrópicas pueden utilizarse en determinados países para diferentes tratamientos o de conformidad con diversas prácticas médicas, por lo que una dosis diaria diferente podría ser más apropiada. La S-DDD indicada debe considerarse aproximada y sujeta a modificaciones si sale a la luz información más precisa.

105. Para calcular los niveles de disponibilidad de las sustancias sicotrópicas expresados en S-DDD, se dividen entre 365 días las cantidades notificadas como consumidas en un año determinado; el resultado se divide entonces por la población del país (expresada en miles de habitantes durante el año de que se trate), y a continuación por la dosis diaria definida de la sustancia sicotrópica en cuestión, tal como se define en el informe técnico de la JIFE sobre sustancias sicotrópicas, que se publica anualmente en el sitio web de la Junta.

106. Todas las cifras de consumo se expresan en dosis diarias definidas con fines estadísticos (S DDD) por cada 1.000 habitantes por día, con la abreviatura S-DDDpm (en que “pm” significa “por mil”).

VII. Nuevas tecnologías que influyen en el proceso de reunión de datos

107. El presente documento no pretende ser una recopilación exhaustiva de las técnicas o tecnologías más avanzadas que podrían apoyar el proceso de reunión de datos, sino destacar los elementos clave que algunas organizaciones internacionales consideran importantes para el avance de la transformación digital de los sistemas de información sanitaria.

108. Las últimas décadas se conocen como la era de la información, en la que las tecnologías de la información están presentes en todos los ámbitos de la sociedad. Esta realidad ha obligado a las personas a mejorar su capacidad para decidir qué información es importante y necesaria entre toda la información disponible. Las nuevas tecnologías son fundamentales para hacer llegar los conocimientos apropiados al grupo correcto de personas dentro de una organización de salud pública, incluidos los profesionales, los operadores, los gestores y los encargados de formular políticas.

109. A medida que la tecnología ha ido progresando, los sistemas de información sanitaria también se han vuelto más avanzados: entre otras cosas, son más rápidos, sólidos, accesibles y precisos; se pueden reunir, almacenar, procesar y analizar más datos; se pueden integrar más fuentes de reunión de datos, y se pueden aplicar diferentes mecanismos de validación de datos. Teniendo en cuenta el potencial que ofrecen los nuevos sistemas de información sanitaria, la Junta ha observado cómo un número cada vez mayor de autoridades nacionales competentes son capaces de recopilar datos de consumo más cerca del usuario final dentro del circuito de distribución de sustancias sicotrópicas, como a nivel de la farmacia, del profesional o incluso de la receta.

110. Los avances tecnológicos deben apoyar la transformación de los datos en información y luego en conocimientos pertinentes. Con el paso de la forma tradicional de recopilar y analizar los datos a una forma que integre las nuevas tecnologías no solo se podrían medir los niveles de consumo más cerca del usuario final, sino que se abrirían más posibilidades.

111. Por ejemplo, los datos estructurados (es decir, organizados en un formato bien definido y acordado) son la piedra angular de los sistemas de información tradicionales. Si todos los operadores autorizados cumplieran sus obligaciones de presentación de información utilizando su propio formato, o sin formato alguno (solo números dispuestos aleatoriamente), a las autoridades informantes les resultaría muy difícil administrar un sistema de información basado en los conjuntos de datos obtenidos.

112. Las nuevas tecnologías abren la posibilidad de reunir datos no estructurados y utilizarlos junto a las fuentes de datos tradicionales. Retomando el ejemplo anterior, ¿qué pasaría si un sistema de información tuviera la capacidad de analizar y comprender el formato de cada operador informante y presentar un resultado completo a la autoridad nacional competente? Además, ¿qué ocurriría si el mismo sistema de información fuera capaz de analizar otras fuentes de información —como los datos demográficos, los índices de precios al consumo, las definiciones y directrices de los tratamientos, los sistemas de receta digital e incluso los eventos de los medios sociales— y de correlacionar toda esa información y presentar una sinopsis de los niveles de consumo en un país o territorio y la repercusión que tiene en la salud pública?

113. Para alcanzar ese nivel de conocimiento, es necesario dotar a los sistemas de información sanitaria de nuevas tecnologías, como el análisis de macrodatos, los algoritmos de aprendizaje automático y la inteligencia artificial. No basta con actualizar la infraestructura de tecnología de la información ni con desarrollar nuevos programas informáticos para conseguir esos resultados, sino que debe considerarse la posibilidad de adoptar políticas coordinadas y de ámbito nacional en las esferas de la gobernanza de los datos, la gestión y el intercambio de conocimientos, las normas de calidad e interoperabilidad, y la tecnología y la innovación, por citar solo algunos ejemplos.





JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES
Sección de Fiscalización de Sustancias Sicotrópicas